Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 288 dell'11 dicembre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 11 dicembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 231

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

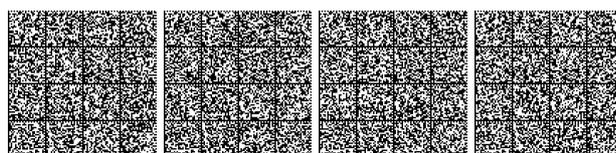
ACCORDO 29 ottobre 2009.

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano recante: «Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale».

ACCORDO 5 novembre 2009.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti.

INTESA 5 novembre 2009.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente l'istituzione della Rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave da polmoniti da virus A(H1N1) e l'eventuale utilizzo della terapia ECMO.

SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 29 ottobre 2009.

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano recante: «Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale».

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 29 ottobre 2009;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n 191 recante «Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», che, all'art. 6, comma 1, prevede, tra l'altro, che, con accordo in Conferenza Stato-regioni, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti;

Vista la proposta di accordo in oggetto volta a definire i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle banche di sangue cordonale afferenti alla rete nazionale delle banche prevista dall'art. 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, pervenuta dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con lettera in data 3 giugno 2009;

Vista la lettera in data 10 giugno 2009 con la quale la proposta di accordo di cui trattasi è stata diramata alle regioni e province autonome;

Considerato che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 18 giugno 2009 i rappresentanti delle amministrazioni centrali interessate e quelli delle regioni e province autonome hanno concordato alcune modifiche allo schema di accordo di cui trattasi;

Vista la definitiva stesura dello schema in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica, pervenuta dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con nota del 23 giugno 2009 e diramata alle regioni e province autonome in data 24 giugno 2009;

Considerato che, contestualmente allo schema di accordo in parola, è sottoposta all'esame di questa Conferenza la proposta di accordo sullo schema di decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali per la predisposizione, ai sensi dell'art. 35, comma 14, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, di un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale;

Considerato che il punto in oggetto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 29 luglio 2009, non è stato esaminato su richiesta delle regioni e delle province autonome;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni e le province autonome, nei seguenti termini:

Considerati:

il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997: «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private»;

il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante: «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati»;

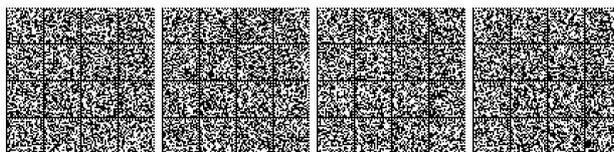
il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante «Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale»;

la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: «Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo»;

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 recante: «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto legislativo 9 aprile 2008, n 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)», sancito il 10 luglio 2003;

l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici», sancito il 24 luglio 2003;

l'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di «Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere», sancito il 5 ottobre 2006;

la direttiva della Commissione europea 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006, «che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani», in corso di recepimento;

la direttiva della Commissione europea 2006/86/CE del 24 ottobre 2006, «che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», in corso di recepimento;

il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

la legge 27 febbraio 2009, n. 14 di conversione con modificazioni del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, in particolare l'art. 35, che al comma 14 prevede che «il termine di cui all'art. 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, per la predisposizione, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previo accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali, è differito al 31 dicembre 2009. A tal fine sono autorizzati la raccolta, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e di quelle individuate ai sensi dell'art. 23 della predetta legge n. 219 del 2005 e in base all'accordo del 10 luglio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 30 settembre 2003, autorizzate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro nazionale trapianti e il Centro nazionale sangue»;

l'accordo tra Governo, regioni e province autonome, sancito il 25 marzo 2009, inerente a «Linee guida per l'utilizzo da parte delle regioni e province autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009», in particolare l'allegato A, punto 5.1 «Biobanche di sangue cordonale»;

Tenuto conto degli Standard nazionali ed internazionali elaborati da:

IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;

WMDA: World Marrow Donor Association, associazione internazionale per l'interscambio di cellule staminali per trapianto emopoietico;

FACT-NetCord: Fondazione per l'accreditamento della terapia cellulare e network internazionale delle banche di sangue cordonale;

JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT (International Society for Cellular Therapy) e EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation);

EFI: European Federation for Immunogenetics;

ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics;

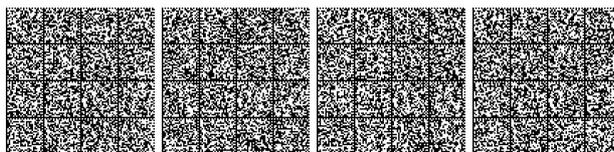
Ravvisata l'esigenza di definire, anche in conformità all'art. 6 del soprarichiamato decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle banche di sangue cordonale afferenti alla Rete nazionale delle banche prevista dall'art. 10, comma 3, della succitata legge 21 ottobre 2005, n. 219, al fine anche di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività svolte dalle medesime, su tutto il territorio nazionale;

Sentita al riguardo la Consulta Tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 2 luglio 2008;

Acquisite sull'argomento le indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue e dal Centro nazionale trapianti, per le rispettive competenze, scaturite anche da un articolato percorso di consultazione tecnica con i responsabili delle banche di sangue cordonale già operanti sul territorio nazionale;

SI APPROVA

il documento, allegato sub *A)* parte integrante del presente atto, recante: «Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale » definiti sulla base della normativa vigente, ferme restando le competenze delle singole regioni e province autonome nella disciplina delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività stesse.

Il Presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO *A*

REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI MINIMI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE DELLE BANCHE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE

1 REQUISITI GENERALI

1.1 La Banca di sangue da cordone ombelicale, di seguito denominata Banca, sovrintende all'attività di raccolta del sangue cordonale e svolge attività di manipolazione minima, caratterizzazione, congelamento, conservazione e distribuzione di cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti in materia.

1.2 La banca si avvale delle strutture trasfusionali quali riferimento per le attività di donazione dei punti nascita afferenti .

1.3 La Banca dispone di risorse strutturali, organizzative e tecnologiche qualitativamente e quantitativamente commisurate alle tipologie ed ai volumi di attività svolti; essa opera in conformità a requisiti e standard definiti e documenta la rispondenza a specifici indicatori di qualità, efficacia ed efficienza delle prestazioni erogate.

1.4 La istituzione della Banca è funzionale alle scelte di programmazione regionale, con riferimento al bacino di utenza ed alle potenzialità di raccolta, trattamento e conservazione delle unità di sangue cordonale, nonché all'obiettivo della complessiva disponibilità nazionale delle unità di sangue cordonale da impiegare, anche nell'ambito di programmi collaborativi internazionali, ai fini di trapianto ematopoietico e di eventuali altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate, in conformità alle disposizioni normative vigenti ed agli standard tecnico-scientifici di settore.

2 REQUISITI ORGANIZZATIVI

2.1 Struttura organizzativa

2.1.1 La Banca può essere incaricata di svolgere le attività di raccolta ed è responsabile delle attività di controllo del sangue cordonale, comprendenti gli accertamenti finalizzati alla caratterizzazione e qualificazione biologica delle unità.

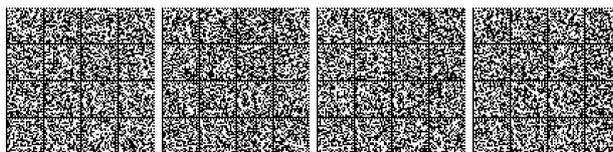
2.1.2 La struttura di una Banca si articola in: laboratorio di processazione, area per lo stoccaggio, area amministrativa. Rappresentano, altresì, aree di attività proprie della Banca: la gestione dell'accettazione delle unità raccolte, dei campioni biologici associati e della relativa documentazione; la gestione della selezione e rilascio delle unità; le attività diagnostiche specifiche.

2.1.3 Il responsabile della Banca è in possesso dei requisiti previsti per lo svolgimento delle relative attività, in conformità alle disposizioni normative vigenti.

2.1.4 Nell'ambito del personale operante all'interno della Banca, deve essere individuato un referente del sistema di gestione per la qualità.

2.1.5 Deve essere definito l'organigramma ed i relativi livelli di responsabilità; l'organigramma comprende l'identificazione del responsabile del laboratorio di processazione e l'elenco dei referenti dei punti nascita che effettuano la raccolta.

2.2 Gestione delle risorse umane

2.2.1 Il personale della Banca che interviene direttamente nelle attività connesse con la raccolta, lavorazione, caratterizzazione, conservazione e rilascio delle unità di sangue cordonale è qualificato per la tipologia di attività che svolge.

2.2.2 Per ciascuna categoria professionale implicata nello svolgimento dei processi della Banca sono documentate la modalità di qualificazione e formazione iniziale, di sviluppo delle competenze per ciascuna funzione, nonché di periodico monitoraggio delle competenze stesse.

2.2.3 A tutto il personale operante nella Banca è garantito l'aggiornamento tecnico-professionale periodico ed ogni qual volta si renda necessario in funzione del progresso scientifico e tecnologico.

2.3 **Gestione per la qualità**

2.3.1. In ogni Banca è definito e mantenuto un Sistema di Gestione per la Qualità che interessa tutte le attività svolte dalla banca stessa, certificato in conformità alle norme UNI EN ISO 9000.

2.3.2 La politica per la qualità è esplicitata in un apposito documento, comprendente la definizione degli obiettivi generali qualitativi e quantitativi, armonizzati, per quanto applicabile, con gli obiettivi delle strutture aziendali e regionali sovraordinate, nonché in linea con i livelli essenziali di assistenza dello specifico ambito e con gli obiettivi della Rete nazionale delle banche di sangue da cordone ombelicale.

2.3.3 Deve essere predisposto un sistema documentale per tutte le attività della Banca; i documenti devono essere revisionati con cadenza periodica e ogni qual volta sia richiesto in relazione a variazioni delle attività, emanazione di nuove norme, standard, etc.**(?)** Le modifiche dei documenti devono essere approvate e documentate. Le registrazioni rilevanti in materia di qualità e sicurezza devono essere conservate in conformità alle disposizioni normative vigenti.

2.3.4 Sono esplicitate le tipologie, le caratteristiche e le modalità di erogazione dei prodotti e servizi, conformemente alla normativa vigente ed agli standard internazionali applicabili.

2.3.5 Devono essere identificati i punti nascita collegati alla Banca per lo svolgimento delle attività di raccolta e le relative responsabilità.

2.3.6 Devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure per la gestione degli eventi avversi e dei rischi correlati alle procedure che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati.

2.3.7 Devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure per la gestione delle azioni correttive e preventive e per la verifica della loro efficacia, nonché dei piani di miglioramento della qualità, con particolare riferimento all'aggiornamento delle attività in relazione al progresso tecnico-scientifico del settore.

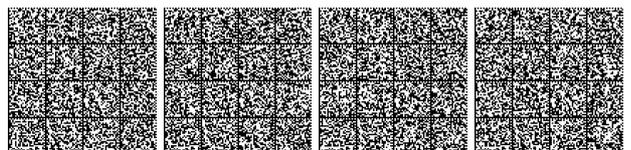
2.3.8 La Banca opera in conformità agli standard IBMDR-WMDA e deve disporre di strumenti di comunicazione in grado di facilitare la ricerca di unità cordonali per pazienti candidati al trapianto ematopoietico.

2.3.9 La Banca garantisce che la caratterizzazione immunogenetica delle unità di sangue cordonale venga effettuata da un laboratorio accreditato in conformità agli standard EFI o ASHI.

2.4 **Gestione dei rapporti con i punti nascita e con eventuali fornitori di servizi di stoccaggio criogenico**

2.4.1 Nell'ambito della programmazione regionale sono definite le modalità di gestione dei rapporti fra i punti nascita e la Banca di riferimento intra-regionale o extra-regionale.

2.4.2 La Banca accetta le unità di sangue cordonale raccolto nei punti nascita collegati alla banca stessa.

2.4.3 Per le attività connesse alla raccolta del sangue cordonale, il punto nascita dispone di spazio adeguato per lo stoccaggio dei materiali necessari per la raccolta, nonché di spazi e strumenti per la conservazione temporanea a temperatura controllata delle unità raccolte e dei campioni biologici materni e neonatali e per la gestione della relativa documentazione.

2.4.4 Per ogni punto nascita deve essere identificato un referente responsabile del rispetto delle procedure e delle istruzioni definite in relazione alle indicazioni della Banca di riferimento e di concerto con la stessa.

2.4.5 Il personale sanitario addetto alla raccolta deve essere adeguatamente formato, secondo protocolli definiti, concordati con la Banca di riferimento ed il mantenimento delle competenze deve essere monitorato ad intervalli regolari, secondo specifiche procedure definite di concerto con la Banca con cui il punto nascita intrattiene rapporti.

2.4.6 La Banca, previa autorizzazione della Regione o Provincia autonoma, in caso di insufficiente disponibilità di spazi criogenici per lo stoccaggio di unità di sangue cordonale, può concludere accordi scritti con terzi, fornitori di spazi e attrezzature adeguati, a tale fine esclusivamente dedicati, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, articoli 6, 7 e 24.

3 REQUISITI STRUTTURALI GENERALI

3.1 Si fa riferimento alla normativa vigente in materia.

4 REQUISITI TECNOLOGICI

4.1 Requisiti tecnologici generali

4.1.1 Le apparecchiature dedicate alle attività di processazione e controllo delle unità di sangue cordonale devono rispondere ad un grado di avanzamento tecnologico tale da garantire elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate dalla Banca.

4.1.2 Le apparecchiature per le attività di processazione e controllo delle unità di sangue cordonale sono identificate e registrate, convalidate per le specifiche attività e sottoposte a regolare manutenzione, ivi compresa, ove applicabile, la taratura in relazione a specifici parametri metrologici di riferimento.

4.1.3 I piani per la manutenzione preventiva e correttiva e le istruzioni operative per l'utilizzo, il controllo e la sanificazione delle attrezzature critiche devono essere documentati e resi noti ai livelli operativi interessati.

4.2. Sistema informativo

4.2.1 La Banca deve disporre di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di attività della Banca stessa, ed atto ad alimentare i necessari flussi informativi regionali e nazionali.

4.2.2 Il sistema informativo deve garantire la totale tracciabilità del percorso delle unità cordonali, la trasmissione delle necessarie informazioni al Registro italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR), sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso banche e registri italiani ed esteri, con procedure dallo stesso definite, nonché l'eventuale collegamento nell'ambito del sistema informativo della Rete nazionale delle Banche.

REQUISTI STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI DEL LABORATORIO DI PROCESSAZIONE

5.1 Il laboratorio di processazione dispone di aree distinte per: a) l'accettazione delle unità di sangue cordonale e dei campioni biologici associati, b) la manipolazione e congelamento, c) lo stoccaggio delle unità cordonali criopreservate, d) lo stoccaggio dei reagenti e materiali, e) le attività amministrative e gestionali.

5.2 Ogni area deve essere adeguata allo svolgimento delle specifiche attività, in relazione alla tipologia ed ai volumi delle stesse.

5.3 Il laboratorio di processazione deve essere mantenuto pulito e in ordine, in relazione a specifiche procedure operative di sanificazione ambientale; l'accesso è consentito solo a soggetti autorizzati.

5.4 Le aree dedicate alla manipolazione cellulare minima devono essere separate dalle zone nelle quali si svolgono attività o procedure non inerenti al trattamento di cellule usate a scopo di trapianto .

5.5 Il laboratorio dispone di almeno una cappa a flusso laminare di classe A per la manipolazione delle unità di sangue cordonale. Gli ambienti di classe A devono essere mantenuti sotto controllo mediante conte particellari e colture microbiologiche ad intervalli definiti dalla Banca; i risultati dei controlli devono essere documentati e conservati per il tempo previsto dalle disposizioni normative vigenti.

5.6 L'introduzione di nuove disposizioni normative comporta automaticamente l'obbligo di adeguamento degli standard ambientali relativi all'area di processazione.

5.7 L'area per lo stoccaggio delle unità cordonali criopreservate deve prevedere la disponibilità di un numero di contenitori criogenici commisurato alla tipologia ed ai volumi delle attività pianificate, la possibilità di separare campioni biologici potenzialmente infetti (quarantena), sistemi di monitoraggio dell'azoto liquido e di allarme per la sicurezza dell'ambiente e degli operatori, ivi inclusi sistemi per la rilevazione della concentrazione di ossigeno, dispositivi di protezione individuale, dispositivi di emergenza.

5.8 L'area magazzino è adeguata per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti impiegati nelle attività di manipolazione e criopreservazione delle cellule.

5.9 L'area per le attività amministrative e gestionali è dotata degli strumenti tecnologici e informatici atti a garantire la totale tracciabilità del percorso delle unità cordonali, la gestione delle procedure di rilascio, nonché i necessari collegamenti con l'IBMDR al fine di facilitare la ricerca di unità cordonali per pazienti candidati a trapianto ematopoietico.

09A14612

ACCORDO 5 novembre 2009.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 5 novembre 2009:

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che attribuisce a questa Conferenza la facoltà di sancire accordi tra il Governo e le regioni e le province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto l'art. 92, comma 5, della legge 23 dicembre 2000, n. 238 recante disposizioni in materia di accreditamento per lo svolgimento di attività formative dei soggetti pubblici e privati e delle società scientifiche;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, che all'art. 1, comma 173, prevede la realizzazione di un Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario;

Visto l'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 recante disposizioni in materia di Sistema nazionale di educazione continua in medicina (ECM);

Visto l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 1° agosto 2007 (Rep. atti n. 168) concernente il «Riordino del sistema di formazione continua in medicina;

Vista la proposta di accordo in oggetto, pervenuta dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 4 agosto 2009, concernente l'approvazione del documento recante «Nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti»;

Vista la lettera in data 6 agosto 2009 con la quale la proposta di accordo in oggetto è stata diramata alle regioni e province autonome;

Considerato che il punto in oggetto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 29 ottobre 2009, è stato rinviato per i necessari approfondimenti tecnici al riguardo;

Vista la nota in data 4 novembre 2009 con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha trasmesso la definitiva versione del documento in parola, che recepisce le richieste emendative formulate dai rappresentanti delle Regioni e Province autonome e dai rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze nel corso della riunione tecnica svoltasi il 3 novembre 2009;

Vista la lettera in data 4 novembre 2009 con la quale la predetta nuova versione del documento di cui trattasi è stata diramata alle regioni e province autonome;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati:

È approvato il documento recante «Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti», allegato A, parte integrante del presente accordo.

Il Presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO *A*

IL NUOVO SISTEMA DI FORMAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Accreditamento dei provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti

L'attività educativa che serve a mantenere, sviluppare e incrementare le conoscenze, le competenze e le performance degli operatori della sanità e che viene denominata ECM (Educazione Continua in Medicina) è stata introdotta in Italia con l'art. 16 bis e segg. del d.lgs. 229 del 1999.

E'oggi indispensabile far progredire il sistema ECM italiano per migliorarne la fruibilità e per meglio garantire la qualità e l'efficacia della formazione.

Un passaggio fondamentale al riguardo è l'accreditamento dei "Provider" (organizzatori e produttori di formazione ECM) e la conseguente assegnazione diretta, da parte degli stessi, dei crediti formativi.

I requisiti richiesti, per l'accreditamento dei Provider, riguardano in particolare le caratteristiche del soggetto da accreditare, la sua organizzazione, il rigore qualitativo nella offerta formativa proposta e l'indipendenza da interessi commerciali, tutti requisiti necessari a garantire una attività formativa efficiente, efficace ed indipendente.

La procedura avviata sarà oggetto di uno specifico Manuale di Accreditamento dei Provider (Regolamento) sottoposto a periodica revisione dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, sulla base delle esperienze derivanti dalla sua applicazione in un approccio valutativo " dal basso", ai fini del miglioramento continuo del sistema ECM e della sua affidabilità tecnico professionale (efficacia e qualità) e trasparenza gestionale (equità) presso i professionisti, le istituzioni sanitarie e i cittadini.

L'Accreditamento dei Provider ECM

L'accreditamento di un Provider ECM è il riconoscimento da parte di un'istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regioni o Province Autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati) che un soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti
L'accreditamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e viene rilasciato da un solo Ente accreditante a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo *standard* definiti, atteso che l'accreditamento nazionale comprende ed assume quello regionale.

Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale sono accreditate dalle Regioni, Province Autonome o altri enti regionali o provinciali

appositamente delegati del territorio di riferimento (sulla base del Piano Formativo Residenziale/Formazione sul Campo).

Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano uno o più eventi residenziali in regione diversa da quella in cui sono accreditati, sottopongono l'accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, la quale in collaborazione con l'Ente accreditante procederà ad ogni singolo accreditamento.

Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano formazione a distanza con accesso limitato ai propri dipendenti e agli operatori sanitari della Regione o Provincia autonoma di riferimento, sottopongono l'accreditamento alle Regioni, Province Autonome o altri enti regionali o provinciali a condizione che la formazione a distanza abbia i requisiti di tracciabilità e di completa esclusione dei professionisti che non operano sul territorio dell'ente accreditante di riferimento.

Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano formazione a distanza con accesso libero a tutti i professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa sottopongono la richiesta di accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

Le Università, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS, gli Ordini, i Collegi nonché le rispettive Federazioni nazionali, le Associazioni professionali e gli enti di diritto pubblico di rilevanza nazionale o sovra regionale sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.
E' fatta salva la possibilità di accreditarsi al sistema della Regione o Provincia presso cui hanno sede legale secondo le medesime ipotesi e tipologie dei soggetti sopra elencati.

Le società scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni, gli altri enti pubblici e i soggetti privati quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua qualora il Piano Formativo si realizzi in più Regioni o Province Autonome o per formazione a distanza rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa.

Le società scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni, gli Ordini i Collegi e le Associazioni professionali, gli altri enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie che intendono erogare attività formative residenziali o in formazione a distanza - quest'ultima con requisiti di tracciabilità - rivolte esclusivamente agli operatori sanitari della Regione o Provincia autonoma dove il soggetto stesso ha eletto la propria sede legale - sottopongono la richiesta di accreditamento in qualità di provider alla Regione o alla Provincia Autonoma o ad altri enti regionali o provinciali da essi delegati, del territorio di riferimento.

I criteri indicati nel presente documento saranno oggetto di rivalutazione da parte della Commissione Nazionale per la Formazione Continua a seguito degli esiti del monitoraggio annuale delle attività svolte dai provider comunque accreditati, pertanto:

1) Per le aziende sanitarie/soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio sanitarie pubblici o privati sussiste l'obbligo di accreditarsi presso la Regione in cui insiste la sede, sempre che la Regione abbia attivato un proprio sistema di accreditamento;

2) In base al monitoraggio su tale tipo di accreditamento si valuterà l'opportunità di individuare la percentuale massima di eventi (rispetto a quelli che compongono il piano) che potranno essere accreditati ed essere realizzati al di fuori della Regione o provincia autonoma di riferimento;

3) Si sottolinea la necessità della tracciabilità delle attività FAD con accesso limitato agli operatori sanitari della Regione o provincia autonoma di riferimento nella quale svolgono prevalentemente l'attività sanitaria;

4) Le Università, le Società scientifiche, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS., gli ordini, i collegi, le relative federazioni, le Associazioni professionali, gli enti di diritto pubblico e i soggetti privati possono scegliere il soggetto accreditante (Commissione nazionale per la formazione continua o Regione/Provincia autonoma) purché rispettino i limiti conseguenti.
   In caso di accreditamento presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua non sussisteranno vincoli territoriali; in caso di accreditamento presso un sistema regionale o provinciale autonomo, l'attività residenziale e la Formazione a distanza – quest'ultima con requisiti di tracciabilità - dovranno rispettivamente essere erogati nella Regione o Provincia Autonoma di riferimento e comunque dovranno essere limitati agli operatori sanitari che svolgono l'attività sanitaria prevalentemente nella Regione o Provincia autonoma.

I crediti formativi attestati ai professionisti della Sanità da un *Provider* accreditato a livello regionale, hanno valore nazionale.

La richiesta iniziale di accreditamento, se accettata, permette di acquisire un *Accreditamento provvisorio* che dura al massimo 24 mesi, dopo i quali decade automaticamente se non è stato ottenuto l'*Accreditamento Standard* della durata di 4 anni.
L'Accreditamento *standard* si può ottenere dopo almeno un anno dall'aver ottenuto l'accreditamento provvisorio o come conferma di un precedente accreditamento *standard*. A questo fine, durante il periodo di accreditamento provvisorio, l'Ente accreditante verifica non solo il possesso di tutti i requisiti, ma anche la quantità e la qualità delle attività formative realizzate dal richiedente attraverso verifiche ed *audit* che riguardino tutti gli aspetti dell'attività del *Provider* ma con particolare riferimento agli aspetti della qualità scientifica e didattica.

Il *Provider* può richiedere l'accreditamento limitato a specifiche aree formative (ad es. Società Scientifica che si rivolge al settore o settori disciplinari che rappresenta o che sono affini) o a specifiche professioni sanitarie (ad es. medici, infermieri, fisioterapisti, igienisti dentali etc) fermo restando il rispetto dei requisiti minimi.
L'accreditamento può essere anche limitato a specifiche tipologie/procedure formative (residenziali, FAD, FSC, etc.).
L'accreditamento può essere revocato, in via temporanea o definitiva, se il *Provider* accreditato viola adempimenti previsti o non rispetta le indicazioni ricevute dall'Ente accreditante.

L'accreditamento dei *Provider* ECM è un processo istituzionale che ha caratteristiche e finalità in parte diverse e più ampie di quelle considerate dai sistemi di certificazione della qualità secondo norme ISO o altre equipollenti e, quindi, la certificazione di qualità dei processi non può essere considerata elemento sufficiente. Qualora, tuttavia, un *Provider* abbia già ottenuto la certificazione del proprio sistema di qualità per le attività formative secondo tali norme, potrà utilizzare – ove possibile - gli stessi documenti base della certificazione a supporto della richiesta di accreditamento ECM.

Il sistema dei requisiti per l'accreditamento e dei relativi *standard*, costituisce la base comune minima condivisa a livello nazionale e regionale.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, e le Regioni e province autonome, tuttavia, possono anche individuare requisiti e *standard* più restrittivi al fine di elevare la qualità dell'offerta formativa.
Le iniziative finalizzate all'accreditamento come Provider ECM da parte delle aziende e degli enti del SSN possono essere attuate nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili nell'ambito della legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'Ente accreditante

L'accreditamento ECM è rilasciato da un Ente accreditante.
Gli Enti accreditanti ECM sono la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, le Regioni e le Province autonome, eventualmente attraverso organismi da queste appositamente deputati.

Per valutare il possesso dei requisiti previsti, l'Ente accreditante esamina la documentazione ricevuta ed effettua visite per verificare che la situazione corrisponda realmente a quanto previsto dalla regolamentazione vigente e dichiarato presso la sede del *Provider* e nei luoghi dove vengono realizzate le attività formative.

L'Ente accreditante ha anche la responsabilità del controllo dei *Provider* che ha accreditato nonché della verifica delle attività ECM che questi svolgono nel territorio di competenza.
A questo fine dovranno essere effettuate ogni anno visite di verifica ad almeno il 10% dei *Provider* accreditati da ogni Ente.

L'Ente accreditante che riscontri violazioni, in funzione della loro gravità, può disporre sanzioni al Provider, a partire da un'ammonizione fino alla revoca in via temporanea o definitiva dell'accreditamento.

Il Comitato di Garanzia
per l'indipendenza della formazione continua dal sistema di sponsorizzazione

Premesso che il sistema di formazione continua, per gli obiettivi che si pone, è da considerare "settore strategico" in quanto è teso a migliorare l'efficacia e l'efficienza del Sistema Sanitario Nazionale in favore della salute dei cittadini, e che deve salvaguardare, in tal senso, la concreta indipendenza dei contenuti formativi dagli interessi commerciali presenti nell'area sanitaria, la Commissione nazionale per la formazione continua ha istituito un Comitato di Garanzia.

I soggetti privati e non erogatori di prestazioni sanitarie che si avvalgono di sponsorizzazione in favore della formazione continua e che sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (qualora il Piano Formativo si realizzi in più

Regioni o Province Autonome o in quanto erogatori di formazione a distanza rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa) saranno sottoposti ad un controllo più stringente rispetto ai soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, pubblici e privati, al fine di verificare la non prevalenza dei, pur legittimi, interessi commerciali rispetto a quelli formativi e di interesse del Servizio sanitario nazionale.

Il Comitato, che costituisce articolazione organizzativa della Commissione nazionale per la formazione continua, è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale stessa ed è composto da cinque componenti individuati tra i componenti della Commissione nazionale stessa, su indicazione del Comitato di Presidenza.
La partecipazione ai lavori del Comitato di Garanzia non può comportare nuovi o maggiori oneri rispetto al finanziamento di cui al paragrafo "Procedure e verifiche – Il contributo alle spese".

Il Comitato di Garanzia ha compiti di:

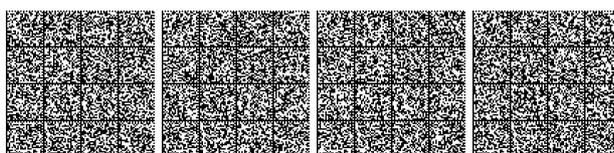
a) monitoraggio dei piani formativi e dei singoli eventi formativi che si svolgono sul territorio nazionale, comunitario ed estero (sulla base del numero complessivo delle richieste di accreditamento, i controlli non possono essere inferiori al 25% degli accreditati in via provvisoria);
b) vigilanza della corretta applicazione del Manuale di Accreditamento dei Provider (Regolamento) per l'erogazione delle attività di formazione continua al quale deve attenersi il provider accreditato in via provvisoria (fino ad un massimo di 24 mesi);
c) controllo dei *report* definiti dal Comitato di Garanzia e prodotti dal provider a margine della erogazione della formazione continua;
d) verifica della corretta applicazione delle indicazioni riportate nell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA ai sensi dell'articolo 124 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
e) istruttoria dei procedimenti di contestazione nei confronti dei provider per riscontrate attività non conformi al richiamato Manuale di Accreditamento dei Provider (Regolamento) della Commissione nazionale per la formazione continua e delle relative proposte sanzionatorie da sottoporre al Comitato di Presidenza per l'approvazione da parte della Commissione nazionale.

Per le attività ad esso affidate il Comitato si avvale della Segreteria della Commissione nazionale per la formazione continua, dell'Osservatorio nazionale per la formazione continua, nonché degli Ordini, dei Collegi e delle Associazioni professionali che si rendono disponibili a collaborare.

Le deliberazioni del Comitato di Garanzia, debitamente motivate, sono registrate previa approvazione della Commissione nazionale per la formazione continua a margine dell'Albo dei Provider.

L'attività è avviata in via sperimentale in coincidenza con l'accreditamento dei Provider da parte della Commissione nazionale per la formazione continua e sarà svolta in collaborazione con le Regioni e le Province autonome che, nella prima fase di avvio, intendono partecipare.

Albo Nazionale dei Provider

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua di concerto con gli altri Enti accreditanti a livello regionale e provinciale predispone *l'Albo Nazionale* dei Provider ECM (che include sia i *Provider* accreditati a livello Nazionale che quelli accreditati a livello regionale e prov. aut.) e ne cura l'aggiornamento sistematico, rendendolo pubblicamente consultabile con il rilievo delle eventuali sanzioni ricevute.

Alla copertura dei relativi oneri si provvede nell'ambito delle risorse finanziarie di cui all'articolo 92, comma 5, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e dell'articolo 2, comma 357, 358, 359, 360, della legge 244 del 24 dicembre 2007.

Il Rapporto annuale

Ogni Ente accreditante produce un *Rapporto annuale* sulle attività ECM che include, tra l'altro, i risultati delle verifiche effettuate.
La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, sulla base di tali Rapporti e sulla scorta dei dati dell'Osservatorio Nazionale e del Co.Ge.A.P.S. produce un Rapporto annuale sulle attività ECM in Italia che analizza anche i punti critici del sistema complessivo.

Il *Provider* accreditato per l'ECM

Il *Provider* accreditato per l'ECM è un soggetto che:
• ha configurazione giuridica autonoma;
• opera regolarmente nel campo della formazione continua degli operatori sanitari;
• possiede tutti i requisiti secondo gli *standard* definiti e ha quindi ottenuto l'Accreditamento ECM;
• svolge attività di formazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali;
• si impegna ad applicare correttamente le indicazioni contenute nel presente documento e nel Manuale di Accreditamento dei Provider (Regolamento) per l'erogazione delle attività di formazione continua;
• è in grado di organizzare e rendere fruibili eventi o programmi educazionali garantendo anche il supporto logistico, il tutoraggio, la valutazione e la verifica dell'apprendimento, ovvero la trasmissione dei dati su traccia elettronica;
• ha competenze nelle metodologie e nelle tecniche per la formazione degli operatori sanitari, sui contenuti delle attività formative realizzate, che devono essere garantiti dal profilo delle competenze documentate del responsabile scientifico di ogni programma e del comitato scientifico nel suo complesso;
• è responsabile dell'integrità etica, del valore deontologico, della qualità tecnico scientifica, dei contenuti di tutte le attività educazionali che organizza e dei materiali didattici che utilizza nonché dell'indipendenza dei programmi formativi da qualsiasi influenza estranea agli interessi formativi dei professionisti;
• assegna crediti ECM ai propri prodotti formativi ed attesta l'acquisizione dei crediti ai partecipanti alle attività educative che organizza, dopo aver verificato positivamente il raggiungimento degli obiettivi formativi in termini di acquisizione di nuove conoscenze e competenze;
• si impegna a comunicare, all'Ente accreditante con almeno 15 giorni di anticipo, la data e la sede nonché il programma finale di ogni evento che organizza;
• si impegna a trasmettere immediatamente all'Ente accreditante ogni eventuale cambiamento di denominazione, di stato giuridico e di statuto, inclusa la formazione di consorzi, etc. Dal momento di tale comunicazione e fino all'autorizzazione dell'Ente accreditante non potrà svolgere alcuna attività ECM;
• è disponibile a rendere accessibile tutta la documentazione necessaria per le attività di verifica ed a sostenere le spese relative al contributo annuale, comprensivo delle spese sostenute dall'Ente accreditante per le attività di verifica standard (*Ogni anno l'Ente accreditante deve effettuare visite ad almeno il 10 % dei Provider che ha accreditato, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche dei Provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedent*i);
• è responsabile della trasmissione dei dati per la doppia e contestuale registrazione dei crediti sulla base di una traccia informatica unica costituendo la sua capacità di ottemperare a questo obbligo un

requisito di accreditamento. Il *provider* deve infatti trasmettere per via informatica i crediti agli organismi/ente accreditante e, in contemporanea al CO.Ge.A.P.S. quale organismo nazionale deputato alla gestione delle anagrafiche nazionali e territoriali, dei crediti ECM attribuiti ai professionisti, che fanno capo agli Ordini, Collegi nonché le rispettive Federazioni nazionali e Associazioni professionali, consentendo a questi la relative funzioni di certificazione delle attività formative svolte.
- può acquisire la disponibilità di attrezzature, locali, servizi, materiali didattici, etc. da parte di terzi con accordi, convenzioni o locazioni, formalmente sottoscritti e registrati, fermo restando i profili di tutela dal conflitto di interessi e resta comunque il responsabile di tutto quanto organizzativamente coinvolto nei programmi ECM cui ha assegnato crediti.

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non possono acquisire il ruolo di Provider, ma possono essere sponsor di Provider in base alle condizioni indicate nell'apposito paragrafo sulle regole di partecipazione dei provider e degli sponsor al sistema di formazione continua.

I Crediti ECM

I crediti ECM sono indicatori della quantità di formazione/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM.

I crediti ECM vengono assegnati dal *Provider* ad ogni programma educazionale che realizza secondo criteri uniformi indicati dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua sulla base del tempo, della tipologia formativa e delle caratteristiche del programma.

I crediti ECM vengono attestati dal *Provider* ai partecipanti agli eventi o programmi educazionali una volta accertato un adeguato apprendimento e sono validi su tutto il territorio nazionale.
La quantità di crediti ECM che ogni professionista della sanità deve acquisire per il periodo 2008-2010 è di 150 crediti ECM sulla base di 50 (minimo 25, massimo 75) ogni anno. Per questo triennio possono essere considerati, nel calcolo dei 150 crediti, anche 60 crediti già acquisiti negli anni precedenti.
Il *Provider* deve trasmettere tempestivamente all'Ente accreditante ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante.

Gli Obiettivi formativi nazionali e regionali

Gli obiettivi formativi, nazionali e regionali, sono lo strumento utilizzato per orientare i programmi di formazione continua rivolti agli operatori della sanità al fine di definire le adeguate priorità nell'interesse del SSN.
L'individuazione e la ripartizione tra i livelli istituzionali (nazionali, regionali, aziendali) degli obiettivi formativi costituisce una misura di riferimento e di bilanciamento delle competenze e delle responsabilità, atteso che tali obiettivi devono poi concretamente articolarsi ed armonizzarsi nel piano formativo (*Dossier* formativo) del singolo professionista e/o di *équipe*, all'interno del quale assumono rilievo tre tipologie di obiettivi formativi:

a) finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico professionali individuali nel settore specifico di attività, acquisendo crediti formativi inerenti eventi specificatamente rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza *(obiettivi formativi tecnico-professionali)*;

b) finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza,efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono dunque ad operatori ed *équipe* che intervengono in un determinato segmento di produzione (*obiettivi formativi di processo)*;

c) finalizzati allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza,efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali (*obiettivi formativi di sistema)*.

Il piano formativo individuale e/o di *équipe* (*Dossier* formativo) rappresenta dunque, sul piano pratico, il prodotto di queste tre dimensioni della formazione; in altre parole definisce il volume dei bisogni da soddisfare/soddisfatti di quel professionista, inserito in quello specifico processo di produzione di attività sanitarie, parte costitutiva di un sistema più generale di tutela della salute.

Gli obiettivi formativi di rilievo nazionale vengono definiti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua e devono essere riconducibili alle attività sanitarie e socio sanitarie collegate ai Livelli Essenziali di Assistenza.
Essi, nel tener conto dei programmi per la salute definiti dal Piano sanitario nazionale, oltre a promuovere il miglioramento delle competenze professionali specifiche nelle aree tecnico sanitarie coinvolte in programmi di prioritario interesse della sanità, vanno altresì riferiti alla necessità di promuovere e mantenere nel tempo quelle conoscenze e quelle competenze necessarie ed idonee al miglioramento degli *standard* di efficacia, appropriatezza, sicurezza e qualità dei servizi professionali ed istituzionali resi ai cittadini.
Questi obiettivi si propongono dunque di migliorare i sistemi sanitari nel loro complesso e a tal fine si rivolgono indistintamente a tutti gli attori dei processi di prevenzione, assistenza, cura e riabilitazione i quali vengono così sollecitati a sviluppare:

- l'individuazione ed il soddisfacimento dei bisogni formativi nel campo specifico delle proprie conoscenze e competenze tecnico professionali relative alle attività svolte;
- le capacità di collaborazione e integrazione tra strutture, tra attività e tra professionisti;
- l'efficace trasferimento nelle pratiche preventive e clinico assistenziali, delle conoscenze e delle innovazioni tecnico scientifiche,organizzative e gestionali con le relative valutazioni di impatto;
- la cultura e la pratica della sistematica valutazione della qualità dei processi , degli esiti, della qualità percepita delle attività rese, attraverso programmi educazionali finalizzati ad un uso esperto delle tecniche di audit, di revisione tra pari, di seminari di autovalutazione dando così impulso al circuito del miglioramento continuo;
- la sistematica attività di diffusione dei principi, degli strumenti e delle procedure idonee ed efficaci al radicamento delle buone pratiche professionali, in particolare l'adesione, l'adattamento, l'applicazione e la valutazione di impatto di linee guida, raccomandazioni, protocolli diagnostico terapeutici, percorsi di cura ed assistenza;
- la cultura della sicurezza delle cure attraverso programmi di formazione per la prevenzione, la rilevazione e la gestione degli errori nei sistemi e nelle procedure tecnico professionali;
- la cultura dei valori etici e civili del nostro sistema di tutela della salute , in particolare la centralità del cittadino –paziente nei servizi perseguendo gli obiettivi di una comunicazione efficace per una migliore gestione del consenso informato e delle plurime relazioni interprofessionali, di umanizzazione dei luoghi, dei processi e delle relazioni di cura, di utilizzo efficace, efficiente

(*management*) ed appropriato delle risorse, anche attraverso una sistematica attività di informazione e formazione sui codici deontologici professionali.

Gli obiettivi formativi di rilievo regionale e aziendale sono stabiliti dalle Regioni e dalle Aziende Sanitarie e tengono conto dei Piani sanitari regionali e delle specifiche *mission* aziendali**.** Sono, al pari di quelli nazionali**,** finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza ai servizi prestati, in ragione delle peculiarità organizzative locali e delle caratteristiche epidemiologiche e socio sanitarie territoriali.
In particolare, a tali livelli e soprattutto a quello aziendale devono trovare compiuta definizione tutti quegli obiettivi formativi che riguardano gli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. La moderna complessità di questi processi richiede che gli obiettivi di miglioramento assumano non solo il pieno soddisfacimento di bisogni formativi tecnico professionali individuali diversi , ma anche di quelli comuni attinenti alla qualità dei sistemi in termini di relazioni, di organizzazione, di gestione.

In particolare, si sottolinea che la formazione ECM non può essere considerata titolo sufficient alla abilitazione all'esercizio di una specifica branca sanitaria ed esaustivo dell'obbligo d garantire la sicurezza nei confronti dei cittadini, fatto salvo quanto diversamente previsto dall norme in vigore (obiettivi formativi indicati dalle norme specifiche per particolari categorie d operatori sanitari).

Le aree sotto elencate costituiscono dunque aree di riferimento che in coerenza con i Piani Sanitari Nazionali e Regionali vigenti e quindi periodicamente rinnovabili, dovranno essere utilizzati per l'individuazione degli "obiettivi formativi" che devono essere evidenziati nei Piani di Formazione dei singoli Provider, pubblici e privati.

Esse costituiscono, pertanto, aree di riferimento per l'accreditamento dell'offerta formativa ECM. All'interno delle medesime aree le programmazioni nazionali e regionali individuano priorità di attuazione e specificità di destinazione ai professionisti utenti.

1. APPLICAZIONE NELLA PRATICA QUOTIDIANA DEI PRINCIPI E DELLE PROCEDURE DELL'EVIDENCE BASED PRACTICE (EBM – EBN – EBP)
2. LINEE GUIDA – PROTOCOLLI – PROCEDURE – DOCUMENTAZIONE CLINICA
3. PERCORSI CLINICO-ASSISTENZIALI/DIAGNOSTICI/RIABILITATIVI, PROFILI DI ASSISTENZA – PROFILI DI CURA
4. APPROPRIATEZZA PRESTAZIONI SANITARIE NEI LEA. SISTEMI DI VALUTAZIONE, VERIFICA E MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA ED EFFICACIA
5. PRINCIPI ,PROCEDURE E STRUMENTI PER IL GOVERNO CLINICO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE
6. LA SICUREZZA DEL PAZIENTE.
7. LA COMUNICAZIONE EFFICACE, LA PRIVACY ED IL CONSENSO INFORMATO
8. INTEGRAZIONE INTERPROFESSIONALE E MULTIPROFESSIONALE, INTERISTITUZIONALE.
9. INTEGRAZIONE TRA ASSISTENZA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA
10. EPIDEMIOLOGIA – PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE
11. MANAGEMENT SANITARIO . INNOVAZIONE GESTIONALE E SPERIMENTAZIONE DI MODELLI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI (vedi nota 1)
12. ASPETTI RELAZIONALI (COMUNICAZIONE INTERNA, ESTERNA, CON PAZIENTE) E UMANIZZAZIONE CURE
13. METODOLOGIA E TECNICHE DI COMUNICAZIONE SOCIALE PER LO SVILUPPO DEI PROGRAMMI NAZIONALI E REGIONALI DI PREVENZIONE PRIMARIA E PROMOZIONE DELLA SALUTE
14. ACCREDITAMENTO STRUTTURE SANITARIE E DEI PROFESSIONISTI. LA CULTURA DELLA QUALITÀ

15. MULTICULTURALITA' E CULTURA DELL'ACCOGLIENZA NELL'ATTIVITÀ SANITARIA
16. ETICA, BIOETICA E DEONTOLOGIA
17. ARGOMENTI DI CARATTERE GENERALE: INFORMATICA E LINGUA INGLESE SCIENTIFICA DI LIVELLO AVANZATO , NORMATIVA IN MATERIA SANITARIA : I PRINCIPI ETICI E CIVILI DEL SSN
18. CONTENUTI TECNICO-PROFESSIONALI (CONOSCENZE E COMPETENZE) SPECIFICI DI CIASCUNA PROFESSIONE , DI CIASCUNA SPECIALIZZAZIONE E DI CIASCUNA ATTIVITÀ ULTRASPECIALISTICA
19. MEDICINE NON CONVENZIONALI : VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA IN RAGIONE DEGLI ESITI E DEGLI AMBITI DI COMPLEMENTARIETÀ
20. TEMATICHE SPECIALI DEL SSN E SSR ED A CARATTERE URGENTE E/O STRAORDINARIO INDIVIDUATE DALLA CN ECM PER FAR FRONTE A SPECIFICHE EMERGENZE SANITARIE
21. TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO E CRONICO. PALLIAZIONE
22. FRAGILITA' (MINORI, ANZIANI, TOSSICO-DIPENDENTI, SALUTE MENTALE): TUTELA DEGLI ASPETTI ASSISTENZIALI E SOCIO-ASSISTENZIALI.
23. SICUREZZA ALIMENTARE E/O PATOLOGIE CORRELATE
24. SANITÀ VETERINARIA
25. FARMACOEPIDEMIOLOGIA, FARMACOECONOMIA, FARMACOVIGILANZA
26. SICUREZZA AMBIENTALE E/O PATOLOGIE CORRELATE
27. SICUREZZA NEGLI AMBIENTI E NEI LUOGHI DI LAVORO E/O PATOLOGIE CORRELATE
28. IMPLEMENTAZIONE DELLA CULTURA E DELLA SICUREZZA IN MATERIA DI DONAZIONE-TRAPIANTO
29. INNOVAZIONE TECNOLOGICA: VALUTAZIONE, MIGLIORAMENTO DEI PROCESSI DI GESTIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE E DEI DISPOSITIVI MEDICI. TECHNOLOGY ASSESSMENT

DI PARTICOLARE RILIEVO PER IL SSN E I SSR:

UMANIZZAZIONE DELLE CURE:

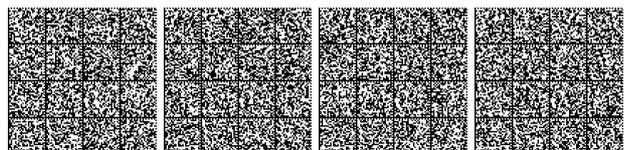
- TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO E CRONICO. PALLIAZIONE.

QUALITÀ DEI SISTEMI ED I PROCESSI CLINICO ASSISTENZIALI:

- APPLICAZIONE NELLA PRATICA QUOTIDIANA DEI PRINCIPI E DELLE PROCEDURE DELL'EVIDENCE BASE PRACTICE (EBM; EBN; EBP);
- APPROPRIATEZZA PRESTAZIONI SANITARIE NEI LEA. SISTEMI DI VALUTAZIONE VERIFICA E MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA E DELL'EFFICACIA;
- ASPETTI RELAZIONALI (COMUNICAZIONE INTERNA ESTERNA CON PAZIENTE) E UMANIZZAZIONE DELLE CURE.

CONOSCENZE IN TEMA DI COMPETENZE SPECIALISTICHE

- CONTENUTI TECNICO-PROFESSIONALI (CONOSCENZE E COMPETENZE) SPECIFICI DI CIASCUNA PROFESSIONE, DI CIASCUNA SPECIALIZZAZIONE E DI CIASCUNA ATTIVITÀ ULTRASPECIALISTICA.

Raccomandazione: *Il provider, all'atto della presentazione del piano formativo annuale contenente l'attività formativa che intende erogare, deve corredare gli obiettivi formativi con indicatori che consentano di valutare i risultati dell'attività formativa al provider stesso. A cura del provider i dati devono essere trasmessi all'ente accreditante e alla Commissione nazionale per la formazione continua, al fine di monitorare l'efficacia dell'attività formativa e i risultati conseguiti.*

MEDICINE E PRATICHE NON CONVENZIONALI DI RIFERIMENTO (MNC)

L'ente accreditante, all'atto della presentazione del piano formativo da parte del provider che contenga eventi compresi nelle Medicine non convenzionali, procederà alla valutazione dei singoli eventi di Medicine non convenzionali ai fini della loro congruità rispetto agli indicati obiettivi formativi.

La Fitoterapia, la Medicina Omeopatica, l'Omotossicologia, l'Agopuntura, la Medicina Ayurvedica e la Medicina Antroposofica sono riservate in via esclusiva, ai fini ECM, alle professioni di medico, odontoiatra, veterinario, farmacista nell'ambito delle rispettive competenze professionali.
Per tutto quello che riguarda attività formative diverse comprese nelle Medicine non convenzionali ma diverse da quelle sopra definite, ove comprese nel piano formativo del provider, il piano stesso – a cura dell'ente accreditante – sarà trasmesso alla Commissione nazionale per la formazione continua per la valutazione della compatibilità.

Nota 1 : Per i professionisti che svolgono anche attività commerciale non sono accreditabili ecm i corsi di marketing o con contenuti che fanno riferimento a normale conoscenza in materia fiscale o proprie di attività commerciale che non ha niente a che fare con la specifica competenza sanitaria.

Regole per la partecipazione dei provider e degli sponsor al sistema di formazione continua

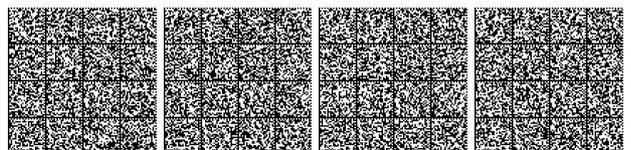
Il *Provider* può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educazionale sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti basata quindi sotto il profilo scientifico sulle evidenze delle prove di efficacia ed in ogni altro campo sostenuta dalle più moderne conoscenze derivate da fonti autorevoli e terze.
Il conflitto di interesse è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza.

Per l'ECM si intende evitare, in particolare che :

1 il ruolo di accreditatore/valutatore di provider ECM siano attribuiti al medesimo soggetto;

2. chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiari, rendendo palesi, eventuali conflitti di interesse;

3. coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possono orientare la formazione per le proprie finalità;

4. la partecipazione all'evento educazionale sia condizionata da interessi estranei alla formazione ed all'aggiornamento.

I REQUISITI MINIMI E GLI *STANDARD*

I requisiti che il Provider deve possedere per ottenere l'accreditamento riguardano l'organizzazione generale e le risorse, la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento continuo della qualità.
Perché la valutazione complessiva possa essere considerata positiva è necessario che tutti i requisiti indicati siano soddisfatti secondo i criteri e gli *standard* stabiliti e che il soggetto richiedente sia quindi giudicato idoneo alla condizione di "*Provider* accreditato".

Il possesso dei requisiti viene valutata dagli Enti accreditanti con l'esame della documentazione prodotta anche con visite.
La documentazione formale (domande, documenti, autocertificazioni, etc.) deve essere trasmessa all'Ente accreditante secondo le modalità dallo stesso individuate.
I requisiti minimi richiesti ai *provider*, il criterio con cui valutarli e le evidenze richieste per la valutazione sono:

A) Requisiti del soggetto richiedente
B) Requisiti strutturali, organizzativi e della qualità
C) Requisiti dell'offerta formativa

PROCEDURE E VERIFICHE

La documentazione del *Provider*

Il possesso dei requisiti deve essere adeguatamente documentato e a tal fine il *Provider* è tenuto a predisporre, rendere accessibili e conservare per cinque anni i seguenti documenti riguardanti:

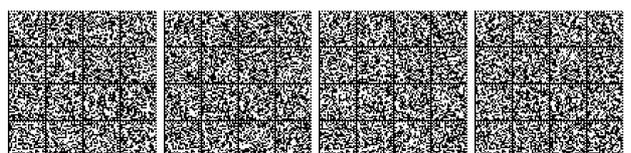
Atti adottati dal provider sull'organizzazione generale dell'attività di formazione continua, sulle relative strutture e sul personale dedicato;
Documenti formali sulla qualità della formazione;
Documenti relativi alle Regole per la partecipazione dei provider e degli sponsor al sistema di formazione continua.

Documenti economico-finanziari

Verifiche e certificazioni che il *Provider* deve eseguire

Il *Provider* deve inviare all'Ente accreditante le informazioni relative al programma educazionale ECM. Almeno quindici giorni prima dell'inizio, il programma definitivo di ogni evento deve essere inviato all'Ente accreditante affinché venga inserito nel catalogo (regionale, prov. aut. e nazionale) delle attività ECM disponibili.
Qualsiasi variazione della programmazione dell'evento deve essere comunicata tempestivamente (prima che venga attuata).

Il *Provider* deve :

- garantire la effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM. Questo può avvenire con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmato dal partecipante, etc.);

- assicurare la valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti relativamente a ogni evento o programma.

Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard anonima che includa, tra

l'altro, specifiche domande su:

- la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;
- la qualità formativa del programma e dei singoli docenti;
- l'efficacia della formazione ricevuta;
- la qualità dell'organizzazione e i tempi di svolgimento;
- la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nell'evento o nel programma.

La qualità del singoli programmi va valutata anche attraverso specifiche relazioni dei Responsabili scientifici redatte alla conclusione delle iniziative;

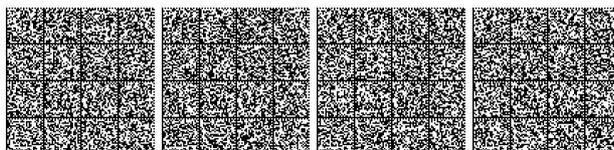
- valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, alla fine dei programmi ed eventualmente in itinere. In questo modo si realizza anche una valutazione della partecipazione al programma e dell'efficacia formativa.
  La valutazione dell'apprendimento può essere effettuata con diversi strumenti che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni *standard* di valutazione.

Dopo avere accertato la partecipazione, raccolto il giudizio soggettivo di gradimento ed effettuata la valutazione dell'apprendimento del singolo partecipante, il *Provider* deve fornire l'attestazione che l'utente ha svolto la specifica attività formativa ed ha acquisito i relativi crediti ECM.

Al termine di ogni programma, il *Provider* deve comunicare all'Ente accreditante ed al COGEAPS, i crediti attribuiti ai singoli utenti mediante l'uso di una traccia elettronica comune comprensiva di tutti i dati ritenuti idonei alla registrazione ed in particolare alla certificazione dei crediti quale funzione in capo agli Ordini e Collegi e Associazioni professionali.

Il *Provider* è tenuto ad archiviare e conservare per cinque anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti .

Il Contributo alle spese

La determinazione del contributo alle spese fissato dalla Commissione nazionale per la formazione continua a carico dei soggetti pubblici e privati per ottenere l'accreditamento e mantenerlo, nonché le modalità e i tempi per i versamenti e le eventuali esenzioni vengono determinati con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali su proposta della Commissione stessa, ai sensi della Legge 388 del 2000, art. 92, comma V, della legge 24 dicembre 2007 n. 244, art. 2, commi 357 e segg. e del D.P.R. 21 maggio 2009.
Le Regioni e le Province autonome provvedono con propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei provider regionali, garantendo che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti ed indiretti a carico delle Regioni e Province autonome per le attività di propria competenza e per gli organismi di governo del sistema di cui al presente Accordo.

Le Fasi dell'accreditamento

I processi di accreditamento dei *Provider* si articolano in fasi diverse che possono essere così riassunte.

1. Domanda di accreditamento provvisorio da presentare all'Ente accreditante corredata da tutta la documentazione richiesta.

2. Processo di accreditamento provvisorio
L'Ente accreditante entro sei mesi dalla domanda:
a) verifica la sussistenza dei requisiti,
b) stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua visite;
c) emette un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il *Provider* per 24 mesi;
d) aggiorna l'Albo nazionale e regionale dei *Provider* ECM.

3. Domanda di accreditamento *standard*
Il Provider può presentarla dopo almeno 12 mesi dall'accreditamento provvisorio, confermando o aggiornando la documentazione già prodotta e allegando un report con la documentazione dell'attività svolta.

4. Processo di accreditamento (*standard*)
L'Ente accreditante entro sei mesi dalla domanda:
a) verifica l'idoneità della documentazione e l'attività svolta dal provider con accreditamento provvisorio;
b) effettua, *visite* in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti;
c) stila una relazione con i risultati della valutazione;
d) emette un proprio atto con il quale accredita il *Provider* per un massimo di quattro anni;
e) aggiorna l'Albo nazionale dei *Provider* ECM.

5. Visite di verifica
L'Ente accreditante le effettua per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accreditamento.
Ogni anno l'Ente accreditante deve effettuare visite ad almeno il 10 % dei *Provider* che ha accreditato, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche dei *Provider*, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti.
Durante la visita di verifica l'Ente accreditante rileva l'idoneità dei requisiti ed eventuali violazioni e stila una relazione con i risultati della verifica, emettendo eventualmente i conseguenti provvedimenti che possono includere ammonizione con indicazione delle correzioni richieste e dei termini entro cui attuarle, sospensione temporanea o revoca dell'accreditamento.

Il Rifiuto dell'accreditamento

Ove la richiesta di accreditamento del *Provider* non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, l'Ente accreditante dovrà notificare al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni.

L'Ammonizione, la sospensione e la revoca dell'accreditamento

L'Ente accreditante che riscontra da parte di un *Provider* violazioni degli adempimenti previsti nel presente documento nonché nel Manuale di accreditamento del Provider (Regolamento) o delle indicazioni ricevute può:

1. inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere se la violazione è lieve;
2. revocare temporaneamente l'accreditamento se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell'accreditamento dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accreditamento decade automaticamente;
3. revocare definitivamente l'accreditamento se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.

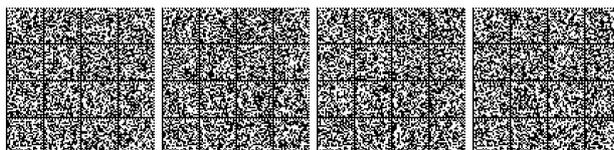
ACCREDITAMENTO DEL PROVIDER FAD

Per i Provider FAD sono richiesti tutti i requisiti minimi già indicati per l'accreditamento dei Provider e, di conseguenza, si deve attenere alle indicazioni contenute nel presente documento e nel Manuale di Accreditamento dei Provider (Regolamento) per l'erogazione delle attività di formazione continua.

In relazione alla specifica caratteristica della preparazione di materiale durevole e di trasmissione a distanza, vengono di seguito definiti ulteriori requisiti ed obblighi dei Provider FAD.
Il soggetto che acquisisce l'accreditamento (riconoscimento di idoneità) per predisporre e rendere disponibili ai professionisti sanitari programmi di Formazione a Distanza (FAD) viene definito come "Provider FAD" (accreditato) ed è il responsabile unico di fronte all'Ente accreditante delle attività e programmi formativi che produce e distribuisce.

Provider FAD può essere qualsiasi soggetto pubblico o soggetti privati quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie che possa garantire:
- competenze clinico-assistenziali, tecniche e scientifiche nel settore disciplinare degli eventi FAD che intende produrre;
- competenze andragogiche;
- competenze editoriali relative alle tecnologie di trasmissione dell'informazione che intende utilizzare

Per poter essere accreditato il Provider FAD può utilizzare, dove attinente, anche la documentazione relativa alla certificazione di qualità.

Il Provider accreditato è responsabile del contenuto formativo, della qualità scientifica e dell'integrità etica di tutte le attività FAD cui ha assegnato crediti e ne risponde civilmente, in solido con gli autori del materiale didattico durevole, in analogia a quanto previsto dall'art. 11 L. 8-2-1948 n. 47 per l'editore delle pubblicazioni a mezzo stampa. In particolare il *Provider* risponde dell'attendibilità, serietà e eticità delle informazioni divulgate, che è tenuto a verificare utilizzando il Comitato Scientifico.
Ogni cambiamento di denominazione, di stato giuridico, di statuto, di sede, inclusa la formazione di consorzi, partnership e associazioni deve essere preventivamente comunicato e, ove ritenuto

necessario dall'Ente accreditante, potrà richiedere una nuova procedura di accreditamento del *Provider* FAD con le nuove caratteristiche.

L'attività del *Provider* FAD deve essere basata sulla progettazione annuale da trasmettere all'Ente accreditante.
Nel programma devono essere indicati gli obiettivi formativi generali e specifici, la/le metodologie didattiche che intende utilizzare per ogni programma FAD e la tipologia di professionisti della sanità cui intende rivolgersi.
Le eventuali variazioni del programma FAD andranno trasmesse all'Ente accreditante almeno trenta giorni prima che il programma venga accreditato e sia quindi disponibile per l'utenza.

Per ogni programma FAD, i materiali durevoli accreditati devono riportare all'inizio la seguente dichiarazione :

- attività svolte in modo autonomo dal *Provider*:
  "Il/la [nome del Provider] è accreditato dalla Commissione Nazionale/Regionale ECM a fornire programmi di formazione continua per [indicare il profilo professionale].
  Il/la [nome] si assume la responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM".

- attività svolte con partecipazione di altro soggetto non accreditato.

  "Questa attività ECM è stata predisposta in accordo con le regole indicate dalla Commissione Nazionale ECM mediante collaborazione tra [nome del *Provider*] e [nome soggetto non accreditato].

  Il/la [nome Provider] è accreditato dalla Commissione Nazionale/Regionale ECM a fornire programmi di formazione continua per [indicare il profilo professionale] e si assume la responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di queste attività ECM".

Alla suddetta dichiarazione deve essere accluso il numero di accreditamento del Provider FAD e la scadenza dell'accreditamento ricevuto dall'Ente Accreditante.

All'inizio di ogni prodotto per FAD deve anche essere chiaramente indicata:

- la denominazione ed il numero di accreditamento del Provider FAD;
- la dichiarazione di responsabilità (vedi paragrafo precedente);
- l'eventuale partecipazione di sponsor commerciali (vedi paragrafo 4.5);
- la data in cui il programma è stato accreditato dal Provider e la <u>data di scadenza</u>. Nessun programma può avere validità per un periodo temporale superiore ai dodici mesi dalla data in cui il Provider FAD lo ha accreditato (nessun programma potrà avere quindi validità superiore a dodici mesi dopo la scadenza dell'autorizzazione all'accreditamento di quel Provider da parte dell'Ente accreditante);
- il mezzo tecnologico (o combinazioni di mezzi tecnologici) necessario/i per la fruizione del prodotto FAD e le sue caratteristiche. Per la FAD che utilizza internet e mezzi informatici deve essere indicata la tipologia di hardware e software necessaria per l'utilizzazione;
- il costo di partecipazione per il professionista della sanità e la procedura per sottoscrivere la partecipazione;
- le indicazioni di massima sulle procedure di valutazione e di certificazione.

Devono essere fornite, all'inizio di ogni programma FAD, una serie di informazioni ed istruzioni liberamente accessibili e che consentano al potenziale utilizzatore di indirizzare opportunamente le sue scelte e di utilizzare al meglio il prodotto FAD, quali:

- la tipologia (caratteristiche professionali e specialistiche) del professionista della sanità cui il programma è rivolto; un programma può avere come oggetto anche competenze trasversali, che riguardano più categorie professionali (es: sicurezza, *management*, comunicazione, informatica) o interdisciplinari (ad es: per *équipe* sanitarie integrate);
- gli obiettivi didattico/formativi del programma, indicando anche se questi corrispondono in tutto o in parte agli obiettivi prioritari nazionali o regionali;
- i pre-requisiti cognitivi e, se previsto, test di ingresso non limitante la partecipazione ma in grado di informare l'utilizzatore sul livello delle proprie conoscenze/competenze rispetto agli obiettivi del programma;
- la durata prevista dell'attività formativa (tempo medio stimato per acquisire le conoscenze/competenze/comportamenti) da parte dell'utilizzatore medio della tipologia sopra indicata;
- il numero di crediti assegnati al programma FAD una volta superato il test di apprendimento.

Il Provider FAD deve indicare il nominativo, la qualifica e le credenziali principali del/dei Responsabile/i Scientifico/i di ogni programma FAD cui ha assegnato crediti.
Il Provider FAD, nel caso in cui l'ente accreditante è diverso dalla Commissione nazionale per la formazione continua, può erogare formazione a distanza entro i limiti territoriali dell'ente accreditante; per questo motivo, deve fornire ogni elemento utile all'ente stesso per la tracciabilità e l'individuazione dell'operatore sanitario al quale attesta i crediti formativi.
Il Provider FAD deve elencare anche nominativi, titoli professionali e sede di lavoro dei docenti e dei formatori che hanno partecipato alla preparazione dei contenuti del programma.
Per ognuno dei docenti/formatori deve essere resa disponibile l'eventuale lista di aziende del settore sanitario (farmaci, strumenti, presidi, etc.) con le quali intrattiene o ha intrattenuto rapporti di affari o di collaborazione negli ultimi due anni.

Il Provider FAD è direttamente responsabile della scientificità ed aggiornamento dei contenuti del programma FAD che ha predisposto.

Tutte le informazioni, indicazioni, linee guida, commenti e quant'altro costituisce il contenuto del programma FAD deve essere basato sull'evidenza scientifica comunemente accettata nell'ambito dell'operatività dei professionisti della Sanità e deve essere presentato in modo equilibrato, con le indicazioni e le controindicazioni opportune.

Tutti i dati scientifici cui si fa riferimento nell'ambito di un programma FAD devono essere conformi agli *standard* comunemente accettati nel mondo scientifico sia per disegno sperimentale che per l'acquisizione ed analisi dei dati. Metodologie e pratiche per diagnosi e cura che non hanno efficacia documentata scientificamente o che hanno rischi potenziali superiore ai benefici non possono essere oggetto di programmazione.

- E'vietata nei materiali durevoli per la FAD pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.).
- Il supporto economico di aziende pubbliche e private deve essere dichiarato all'inizio o alla fine del materiale durevole e può includere anche il logo, l'indirizzo e l'area/le aree di specifico interesse dello/degli sponsor commerciali, ma nessun riferimento di tipo promozionale per specifici prodotti.

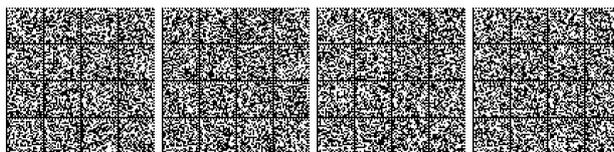
- Nel materiale durevole non può essere riportato alcun nome commerciale (di farmaci, strumenti, presidi) neanche se non correlato con l'argomento trattato.
- Per il materiale cartaceo (giornali, *syllabus*, pubblicazioni, etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es.: pagine dedicate alla valutazione).
- Per il materiale informatico e audio-visivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, etc.) durante lo svolgimento del programma educativo.
- E' consentita la pubblicità per attività ECM, inclusa la presentazione e descrizione di corsi, congressi, materiali durevoli.

Sponsor commerciale è qualsiasi soggetto che fornisce finanziamenti o risorse a un Provider FAD.

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di Provider FAD, ma può essere sponsor commerciale di Provider FAD a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sui contenuti dei materiali durevoli.

Oltre alla dichiarazione di ogni eventuale supporto economico, da inserire all'inizio del materiale durevole, il Provider deve assicurare, in ogni caso, la presenza di specifico questionario sulla qualità percepita in cui i docenti ed i discenti possano indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale ECM (vedi allegato).

Lo sponsor commerciale può essere coinvolto nella distribuzione del materiale FAD.

I programmi FAD possono avere differente qualità dei contenuti ed anche differente efficacia formativa in rapporto alle procedure e strumenti utilizzati.
L'apprendimento degli adulti è più efficace in presenza di una forte motivazione (che si ottiene soprattutto quando il programma formativo viene ritenuto rilevante per gli aspetti professionali dell'utente ed utilizzabile in tempi brevi) e quando stimola l'interesse dell'utilizzatore (in rapporto alla strutturazione del programma, alla metodologia tipo "*problem solving*", e ad un impiego dinamico delle tecnologie con aspetti di consenso e partecipazione). Tra questi ultimi è di particolare rilievo l'interattività, sia con il docente-tutor che l'interazione cooperativa tra discenti.
L'efficacia formativa delle attività ECM può essere valutata solo dalla modifica migliorativa delle conoscenze, competenze e comportamenti dei professionisti della Sanità nel medio e lungo periodo. Queste procedure di valutazione sono complesse ed impegnative. Pur se non immediatamente attuabili devono essere prese in considerazione ed avviate, anche a livello sperimentale.
Elemento essenziale della FAD è la verifica della partecipazione al programma da parte dell'utilizzatore. Operando il professionista della salute che utilizza un programma FAD in sedi e tempi diversi, le possibilità di controllo diretto della sua partecipazione sono limitate (per molti dei mezzi più comunemente utilizzati). Le tecnologie più avanzate consentono verifiche e controlli di partecipazione più stringenti.
La verifica dell'apprendimento costituisce un momento essenziale dell'attività FAD. Consente infatti di valutare l'efficacia formativa complessiva del programma ed anche le singole aree in cui l'efficacia formativa è stata minore. Consente quindi eventuali correzioni della forma con cui i contenuti sono presentati, delle procedure e della strutturazione del programma. I dati della verifica devono pertanto essere conservati dal Provider FAD per cinque anni e resi disponibili in forma di tabulato per l'Ente accreditante con l'indicazione di coloro che hanno utilizzato il programma e di coloro che abbiano superato il test nell'ambito del monitoraggio dei programmi FAD.
La qualità di ogni programma FAD deve essere valutata anche in base all'indice di gradimento ex-post manifestato dagli utilizzatori. Questo parametro deve essere rilevato mediante una apposita

scheda che deve obbligatoriamente pervenire al Provider FAD da parte di ogni utilizzatore insieme al questionario per la verifica di partecipazione e di apprendimento (in mancanza non potranno essere assegnati crediti).
La suddetta scheda, simile a quella utilizzata per la formazione residenziale, costituisce parte della documentazione che il Provider FAD deve registrare, conservare e rendere, a richiesta, disponibile per l'Ente accreditante in forma di tabulato.
La stessa scheda, in tutti i casi in cui vi è stata la partecipazione d'uno sponsor commerciale, deve includere apposito quesito relativo all'eventuale percezione, da parte degli utilizzatori, di una qualsiasi forma di conflitto di interessi, di informazione non ben bilanciata, di riferimenti inappropriati che riguardino, sotto qualsiasi forma lo sponsor commerciale. Quest'ultimo quesito deve contenere la nota che la scheda suddetta può essere inviata dall'utilizzatore, oltre che al Provider, direttamente all'Ente accreditante.

L'elenco dei Provider FAD sarà reso pubblico nel sito ECM del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e delle singole Regioni e Province autonome accreditanti in quanto informazione di interesse pubblico. Ogni Provider FAD sarà indicato con il relativo numero di accreditamento, l'indirizzo e la scadenza dell'accreditamento.

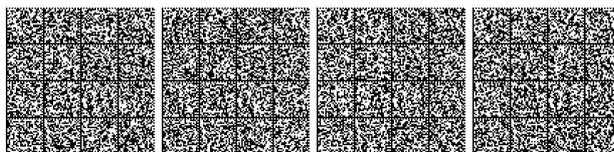
Ogni Provider FAD dovrà inviare per via elettronica all'Ente accreditante, il programma formativo annuale, che include ogni prodotto FAD che intende accreditare e con tutte le informazioni necessarie.

Eventuali variazioni dovranno essere comunicate all'Ente accreditante almeno trenta giorni prima della data di accreditamento (e disponibilità per l'utenza) del prodotto FAD e verranno rese pubbliche nell'apposito sito ECM del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali oltre che dell'Ente Regionale accreditante per i Provider Regionali.

Ogni Provider FAD, su richiesta, dovrà fornire all'Ente accreditante copia integrale di ogni materiale durevole prodotto ed accreditato, materiale che dovrà comunque restare disponibile, seppure in forma riservata e non utilizzabile da alcuno, per almeno due anni dopo la data di scadenza del programma stesso, onde consentire verifiche, anche a posteriori, dei contenuti, delle tecnologie e degli adempimenti richiesti.

Per tutto questo periodo verifiche di attualità dei contenuti rispetto al periodo in cui il programma era valido, e di corrispondenza con gli standard indicati per i Provider accreditati e per i materiali durevoli, potranno essere eseguite dall'Ente accreditante. La non conformità eventualmente rilevata potrà essere quindi sanzionata non solo per tutto il periodo di validità del programma FAD ma anche per il periodo in cui il Provider FAD ha l'obbligo di conservare il suddetto materiale e renderlo disponibile per due anni dopo la data di scadenza.

Il Provider FAD deve trasmettere all'Ente accreditante ed al COGEAPS i dati relativi ai crediti assegnati ad ogni singolo professionista della Sanità per ogni prodotto FAD insieme ai dati relativi alla qualità percepita.

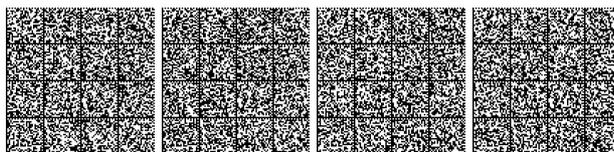
L'ammontare dei contributi per ottenere l'accreditamento del provider FAD e mantenerlo e le modalità e i tempi per i pagamenti e le eventuali esenzioni vengono definiti dai soggetti accreditanti, con le modalità di cui al paragrafo: "Procedure e verifiche – Il contributo alle spese".

REGOLE PER LA PARTECIPAZIONE DEI PROVIDER E DEGLI SPONSOR AL SISTEMA DI FORMAZIONE CONTINUA

Tutti i soggetti coinvolti nel sistema di ECM devono conformare i propri comportamenti:

- correttezza ed efficacia del sistema ECM, attraverso il perseguimento dei scopi esclusivamente formativi e di aggiornamento da parte dei soggetti pubblici e privati coinvolti, che hanno l'obbligo di perseguire prioritariamente l'interesse pubblico;
- progettualità relativa alle forme di finanziamento, con l'obiettivo di giungere a forme di collaborazione stabili, leali e proficue tra organismi pubblici (Commissione nazionale e Commissioni regionali ECM, Regioni e Province Autonome), soggetti organizzatori e fornitori di attività ECM (provider) e soggetti finanziatori privati (soggetti e aziende private incluse quelle farmaceutiche e produttrici di dispositivi). In nessun caso ed in nessun modo i suddetti contributi dovranno influenzare i programmi, i contenuti e la valutazione delle attività ECM, né i comportamenti dei soggetti in esse coinvolte;
- trasparenza dell'azione amministrativa, secondo quanto stabilito tra l'altro dalla L. 241/90 che all'art. 1. La riforma del 2005 della legge 241/90 include tra coloro che sono tenuti al rispetto del principio di trasparenza anche i soggetti privati che svolgono "attività amministrativa" (art. 1, comma 1 ter);
-

La Sponsorizzazione

La sponsorizzazione in sanità è un contratto atipico, a titolo oneroso, mediante il quale una parte (soggetto sponsorizzato) si impegna ad offrire spazi per la pubblicità del nome (denominazione sociale e commerciale, logo e marchio) e di eventuali messaggi scritti o audiovisivi (ma non mai riferenti a nomi di specifici prodotti sanitari) nei confronti di un altro soggetto (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni e servizi.
La sponsorizzazione già ora costituisce fonte regolata di finanziamento di manifestazioni convegnistiche e congressuali nonché di programmi formativi, elaborati e organizzati in forma di eventi residenziali o a distanza da parte di soggetti pubblici e privati.
La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha assunto al riguardo le seguenti due determinazioni:

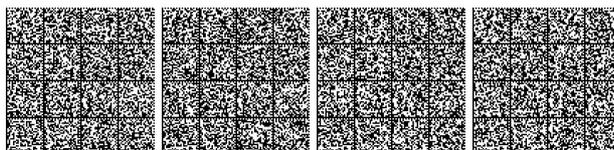
- la prima stabilisce che nessun soggetto, che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, alimenti per infanzia, dispositivi e strumenti medici, può organizzare direttamente o indirettamente eventi formativi ECM (al momento dell'accreditamento/assegnazione di crediti ad ogni singolo evento l'organizzatore deve rilasciare una autocertificazione ex DPR 445/2000, nella quale dichiara di non svolgere le sopra descritte attività). (Vedi tra l'altro il D.M. Salute n. 46/2005 che modifica il regolamento n. 500 del 6 aprile 1994).
- la seconda prevede la autocertificazione di non conflitto di interessi da parte dell'organizzatore e dei docenti coinvolti in ogni singolo evento o progetto formativo, che preveda o no un finanziamento privato (ai sensi della legge n. 326/2003, art. 48 comma 25).
  Per questo secondo punto oggi è condivisa l'esigenza di modificare la procedura assicurando piuttosto la trasparenza delle fonti di finanziamento e delle relazioni tra il soggetto che sponsorizza ed il soggetto sponsorizzato, nonché di aggiornare le regole che garantiscono il non condizionamento delle attività ECM da parte di interessi diversi da quelli socio-sanitari di interesse pubblico propri dell'ECM. Infatti è convinzione condivisa che, se correttamente gestita, la sponsorizzazione costituisce un'opportunità di utile supporto economico per il finanziamento dei programmi nazionali e regionali per la formazione continua, ed è anche una opportunità culturale e di accrescimento professionale degli operatori della sanità. Le

sponsorizzazioni possono quindi contribuire al miglioramento dell'intero sistema sanitario, con ricadute benefiche sull'assistenza al paziente.

Saranno individuate modalità di reperimento di risorse, da destinare al finanziamento di progetti rivolti ad aree carenti di offerta formativa, anche attraverso l'utilizzo di parte dei proventi delle sponsorizzazioni.

Rispetto delle regole come obbligo dei *provider*

Il rispetto dei principi e delle regole sopra indicate assume pertanto la veste di vero e proprio obbligo che impegna il provider fin dal momento della richiesta di accreditamento.
Il provider, infatti, deve possedere tutti i requisiti richiesti per l'accreditamento e l'Ente accreditante deve attuare adeguati controlli non solo sulla reale sussistenza dei medesimi ma anche successivamente sui prodotti formativi cui il provider assegna crediti, al fine di verificare la più completa indipendenza del provider stesso dai soggetti che commercializzano beni e strumenti in favore del Servizio Sanitario nazionale (aziende farmaceutiche, produttori di dispositivi e medicali) e da qualsiasi altro soggetto portatore di interessi diversi da quelli dell'ECM (che è quello di rendere disponibile una formazione scientificamente aggiornata, equilibrata, basata sull'evidenza).
In tal senso sarà verificata la provenienza degli apporti al capitale sociale dei soggetti, società e fondazioni che chiedono di essere accreditati come provider nonché i rapporti di collaborazione dei componenti del consiglio di amministrazione, del comitato scientifico, di docenti e tutor con soggetti che commercializzano beni, servizi e strumenti in favore del SSN.
Sarà quindi prevista una dichiarazione esplicita sullo stato dei rapporti tra organizzatore e docente, provider ed azienda, docente ed azienda.
Sarà infine acquisito il parere dei discenti/partecipanti sulla percezione di eventuali influenze dello sponsor sui contenuti didattici.
La violazione degli obblighi sopra citati ed il condizionamento dell'attività formativa del provider da parte di interessi diversi da quelli propri del sistema ECM costituiscono elemento per il ritiro motivato dell'accreditamento da parte dell'Ente accreditante.

Tabella riassuntiva degli obblighi dei *provider*

a) contratti scritti di sponsorizzazione da cui emergano le parti interessate, l'entità e tipologia del supporto e le rispettive obbligazioni;
b) dichiarazioni relative al conflitto di interessi;
c) documento del provider che descrive le procedure adottate per la rilevazione degli eventuali conflitti e la loro risoluzione;
d) documento del provider sulle regole e procedure adottate dal provider per il pagamento di rimborsi e onorari al personale coinvolto nell'organizzazione e realizzazione del programma formativo.

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEL SISTEMA FORMATIVO SANITARIO: IL DISEGNO DEL SISTEMA

Un sistema di accreditamento istituzionale come quello definito dall'Accordo Stato-Regioni del 1 agosto 2007 per l'accreditamento dei provider ECM non può non delineare – oltre ad un quadro organico di requisiti e procedure – anche una rete di soggetti deputati al suo corretto funzionamento. Al fine di promuovere un disegno coeso nel territorio nazionale e che tenga conto degli equilibri costituzionali disegnati nella nuova governance dall'Accordo succitato, si indica qui di seguito una proposta di percorso al fine di individuare i "binari" sui quali il Sistema deve "correre". Il disegno deve essere al contempo efficace e rispettoso degli equilibri delineati dall'Accordo fra livello nazionale e livello regionale.

I criteri, le procedure , gli strumenti e gli obiettivi dei processi di verifica e valutazione delle attività formative saranno oggetto di uno specifico Manuale per la Valutazione delle Attività ECM, curato dall'Osservatorio Nazionale della Qualità della Formazione e periodicamente aggiornato sulla base delle esperienze maturate al fine di un miglioramento continuo della qualità ed efficacia del sistema di formazione continua nazionale, regionale e delle province autonome.

La Commissione Nazionale e le Regioni e Province autonome

L'Accordo stabilisce che i *Provider* che intendano erogare formazione continua dovranno chiedere l'accreditamento regionale o nazionale. Fermo restando i requisiti e procedure individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua assume rilievo il Regolamento della Commissione stessa e delle relative Sezioni, laddove è stabilito che la Commissione definisce le procedure ispettive e inoltre approva l'elenco nazionale dei *Provider*. Anche la forma delle manifestazioni di volontà della Commissione nazionale ("direttive, decisioni, determinazioni..") mostra come la Commissione nazionale ECM si configuri non come organismo consultivo, ma organismo direttivo del sistema.

Il livello istruttorio, di verifica, ispettivo e di monitoraggio

Occorre distinguere concettualmente il livello istruttorio, funzionale al processo di accreditamento dei provider che vedrà una verifica amministrativa di tipo cartolare sulla base dei requisiti, di verifica e cioè quella fase in cui si va oltre un riscontro cartolare e si va effettivamente a vedere la sussistenza dei requisiti ai fini del rilascio dell'accreditamento, il livello ispettivo ex post – anche a campione – per verificare lo stato di mantenimento dei requisiti, da quell'ulteriore livello qualitativo e di monitoraggio che l'Accordo affida al sistema degli Osservatori e che qui di seguito viene delineato. E' altrettanto importante sottolineare come i sistemi di verifica, controllo e di qualità siano sistemi che – se da un lato implicano e coinvolgono competenze di tipo diverso – non debbano peraltro configurare sistemi non comunicanti tra loro, ma che abbiano dei punti di incontro e di reciproca contaminazione. Sarà importante distinguere le competenze necessarie e distintive per i soggetti che avranno il compito di effettuare verifiche di tipo amministrativo e ispettivo, o piuttosto di tipo qualitativo. Se nel primo caso si deve pensare alle strutture tecnico-amministrative della Commissione nazionale, regionali e provinciali, nell'ultimo caso (qualitativo) entrano in campo quelle competenze che si è cercato di delineare nel paragrafo relativo agli *auditor* e che direttamente coinvolgono i profili di competenza ed il ruolo di terzietà in capo agli Ordini e Collegi delle professioni sanitarie.

Osservatorio Nazionale Qualità Formazione

L'Osservatorio nazionale opera attraverso una rete di osservatori regionali al fine di "una verifica e controllo delle attività formative svolte, monitorare la loro coerenza agli obiettivi e verificare il mantenimento dei requisiti da parte dei provider". L'Accordo stabilisce inoltre che "tali funzioni svolte a livello periferico hanno la finalità di assicurare alle rilevazioni sistematicità e capillarità, attraverso periodici interventi di "osservatori" opportunamente preparati e competenti sulle procedure, gli strumenti e la finalità delle valutazioni". Tali "osservatori" (auditor per la qualità formativa) potranno essere attivati d'intesa con le Federazioni nazionali degli Ordini, Collegi e Associazioni professionali. Queste indicazioni dell'Accordo sono molto stringenti nel delineare un disegno operativo e organizzativo sul territorio e per far dunque funzionare il sistema dei requisiti di accreditamento sui quali sta lavorando la Commissione.

Osservatori regionali sulla qualità della formazione

Se l'Accordo delinea una competenza degli Osservatori regionali come braccio operativo dell'Osservatorio Nazionale, questi, attivati con la collaborazione degli Ordini e Collegi territoriali delle professioni sanitarie , assumono anche un autonoma valenza se pensiamo agli accreditamenti di diretta spettanza delle Regioni e Province secondo la demarcazione configurata dall'Accordo. Gli osservatori regionali hanno anche il compito di valutare la qualità della formazione del servizio sanitario regionale anche attraverso periodici interventi di "osservatori" (auditor per la qualità formativa). La valutazione della qualità a livello regionale ha la finalità di promuovere il miglioramento della formazione continua in sanità sia dal punto di vista delle opportunità di accesso che della qualità dell'offerta formativa. Saranno proposte specifiche linee guida per la costituzione degli Osservatori regionali .
Alla copertura dei relativi oneri si provvede nell'ambito delle risorse delle Regioni e Province autonome di cui al paragrafo "Procedure e verifiche – Il contributo alle spese".

Oggetto della valutazione

La valutazione qualitativa dovrà operare relativamente a quattro dimensioni:

1) qualità del *provider*, che viene considerata attraverso un'analisi dell'uso delle diverse forme di valutazione dell'intervento formativo;
2) evidenza della coerenza tra obiettivi formativi dichiarati e progettazione dell'intervento formativo;
3) qualità del processo formativo in aula;
4) presenza di situazioni con conflitto di interesse.

Strumenti e procedure per la valutazione

Il sistema di osservazione si deve fondare su: analisi della documentazione, visite di osservazione durante lo svolgimento di eventi formativi, criteri, strumenti e modalità di osservazione standardizzati, osservatori indipendenti che abbiano condiviso i criteri e le modalità di osservazione, indagini qualitative e quantitative sulle opinioni degli organizzatori e dei partecipanti agli eventi, modalità comuni di elaborazione dei risultati delle osservazioni del singolo evento e per descrivere profili di sintesi. Tali strumenti e procedure dovranno essere definiti in specifici regolamenti tecnici.

ATTIVITA' FORMATIVE REALIZZATE ALL'ESTERO

Gli ambiti nei quali può trovare rilievo l'attività formativa realizzata all'estero sono duplici: da un lato l'ipotesi del *provider* italiano che intenda realizzare un evento all'estero, dall'altro il professionista italiano che frequenti un evento all'estero.
A ciò si deve aggiungere la peculiare situazione delle attività cosiddette transfrontaliere, ovvero che si tengono in zone di confine legate da rapporti in ambito sanitario.
In ordine all'accreditamento delle attività formative svolte in ambito comunitario o all'estero, la Commissione nazionale è intervenuta in più occasioni, stabilendo tra l'altro che:
"*… non possono essere accreditate attività formative residenziali e, più in generale, attività formative ai fini ECM che si svolgono su navi in rada o nel corso e in occasione di crociere in Italia o all'estero*" (seduta del 29 luglio 2003).
Ritenuto di condividere la citata decisione della Commissione, si propone di implementare la disciplina degli eventi realizzati all'estero secondo i seguenti principi.
Un provider accreditato dalla CNFC o da Regioni/Province autonome può realizzare eventi formativi all'estero. Trattandosi di provider accreditato dalla CNFC la scelta è ovvia; nel caso si tratti di provider accreditato da Regioni/Province autonome, si applicherà, per analogia, la così detta disciplina "ordinaria" dell'accreditamento.
Pertanto:
- le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano uno o più eventi residenziali all'estero sottopongono l'accreditamento dell'evento, alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, la quale in collaborazione con l'Ente accreditante procederà ad ogni singolo accreditamento.
- le società scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni gli Ordini, i Collegi nonché le rispettive Federazioni, le Associazioni professionali gli altri enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie, non potendo richiedere l'accreditamento di singoli eventi, sottopongono la richiesta di accreditamento dell'intero piano formativo (comprensivo dell'evento/i realizzato all'estero) alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.
Per quanto riguarda l'attività che un professionista italiano svolge all'estero, sono ammesse le tipologie previste dal sistema nazionale che si riportano di seguito:

- Formazione residenziale;
- Formazione residenziale interattiva;
- Stage presso strutture ospedaliere, università, strutture di ricerca (istituzioni riconosciute)
- Attività di ricerca;
- Docenza in ECM;
- Tutoring

Le Pubblicazioni su riviste estere o pubblicate da editori comunitari o extra comunitari saranno oggetto di apposita valutazione a cura dell'ente accreditante o dell'Ordine, Collegio, Associazione o Azienda sanitaria e sociosanitaria, solo nel caso in cui la casa editrice ha un *impact factor* "significativo".
Pertanto, saranno riconosciuti i crediti ECM agli autori delle pubblicazioni citate su ISI (*Institute for Scientific Information) impact factor e su PubMed.*
Le pubblicazioni sono annoverate nell'ambito dell'autoformazione e in quanto tali, i crediti formativi acquisiti non possono superare il 10% del debito formativo annuale (la materia sarà condivisa e regolata d'intesa con la Sezione 1° della CNFC).
Dal punto di vista procedurale, il professionista, ultimata la frequenza, dovrà consegnare la documentazione relativa all'evento (programma, contenuti,…) e quella che dimostri la sua

frequenza e il superamento del test di apprendimento all'ente accreditante di riferimento (CNFC, Regione, Provincia autonoma) ovvero al soggetto da esso indicato (ad esempio ufficio formazione dell'azienda presso cui presta servizio ovvero, per i liberi professionisti, al proprio ordine/collegio/associazione professionale).
Tali enti, valutata la documentazione con esito positivo, provvederanno a inserire tali attività nel tracciato record da inviare alla CNFC/Regioni/Province autonome e al COGEAPS.
Il professionista è esonerato dall'obbligo di acquisizione dei crediti formativi, per la durata del triennio in corso, per la frequenza delle attività formative svolte all'estero, che si riportano di seguito:

1. Dottorato di ricerca presso Università, strutture ospedaliere, centri di ricerca, per un periodo di svolgimento minimo di 150 ore;
2. Master, Corso di perfezionamento, comunque denominato, presso Università, strutture ospedaliere, centri di ricerca, per un periodo di svolgimento minimo di 150 ore.

Per quanto riguarda infine l'attività formativa transfrontaliera**,** essa comprende le attività formative organizzate dalle Regioni e Province italiane prossime ad un confine con uno Stato estero con il quale sono in corso, in materia sanitaria, rapporti di reciproca collaborazione (ad esempio accordi bilaterali, protocolli di intesa,…).
In tali ipotesi, al fine di consolidare i rapporti esistenti tra Stati limitrofi e di facilitare il soddisfacimento delle esigenze formative del personale di tali aree "omogenee", è previsto che le attività formative organizzate nelle regioni italiane prossime ad un confine con uno stato estero che prevedono che una parte dell'attività o l'intera attività si svolga in una sede situata nello Stato estero confinante siano accreditati dalle Regioni/Province autonome o enti da questi individuati, i quali rilasceranno i crediti analogamente a quanto avviene per le attività realizzate nel proprio ambito territoriale.

Per essere riconosciute come attività formative transfrontaliere le attività devono soddisfare i seguenti requisiti:

- accordi bilaterali, protocolli d'intesa stipulati tra Regioni, Province autonome e Stato estero confinante;
- *provider* accreditato presso la regione/provincia autonoma;
- una parte dell'attività o l'intera attività si svolge presso una sede dello stato estero confinante;
- sede di svolgimento all'estero preferibilmente ma non esclusivamente di tipo istituzionale (es. ospedale, università, ecc.);
- tematica di comune interesse per le regioni confinanti;

Nel caso in cui più regioni italiane sono confinanti con lo stesso stato estero e abbiano interesse comune ad erogare l'attività formativa presso quest'ultimo, ogni *provider* dovrà procedere a formulare apposita richiesta di accreditamento presso la regione o provincia autonoma di competenza, ovvero alla Commissione nazionale per la formazione continua tramite la Sezione V.

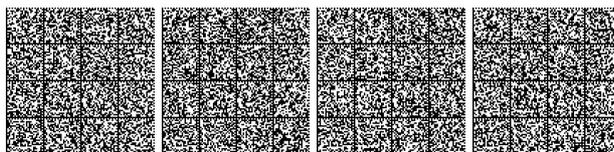
GLI OBBLIGHI ECM PER I LIBERI-PROFESSIONISTI

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 1° agosto 2007 concernente il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina" prevede che *"destinatari della Formazione Continua devono essere tutti gli operatori sanitari che direttamente operano nell'ambito della tutela della salute individuale e collettiva, indipendentemente dalle modalità di esercizio dell'attività, compresi, dunque, i liberi-professionisti.*
E' definito "libero professionista" nell'area sanitaria il soggetto che opera presso studi privati, strutture autorizzate all'esercizio delle attività sanitarie ovvero presso strutture accreditate ove presta attività lavorativa autonoma (non contrattualizzato: collaboratori, dipendenti, ecc.).
E' evidente come ogni eventuale obbligo per i liberi-professionisti debba fondarsi su alcune precise garanzie normative e individuare agevolazioni sui costi sopportati; parimenti potrebbe essere diversamente individuato il debito complessivo dei crediti e la composizione del Dossier formativo…
Anche i liberi professionisti sono impegnati ad assolvere l'obbligo della formazione continua, essendo eguali le loro responsabilità deontologiche e legali nei confronti dei pazienti e della qualità delle prestazioni sanitarie erogate.
A tal fine andranno definiti per i liberi professionisti modalità ed incentivi che servano a facilitare per loro l'acquisizione della necessaria formazione continua."
In riferimento agli obiettivi formativi, l'Accordo prevede che "*…per i liberi professionisti, la funzione di programmazione e valutazione della formazione continua è svolta in modo esclusivo da apposite Commissioni degli Ordini e dei Collegi professionali che siano diretta espressione delle specifiche professioni o profili professionali coinvolti.".*
L'Accordo dunque indica in particolare tre possibili interventi in favore dei liberi professionisti:
- Agevolazioni sui costi sopportati;
- Debito complessivo dei crediti diversamente individuato;
- Obiettivi formativi

Agevolazioni sui costi sopportati
I liberi professionisti, dovendo ottemperare all'obbligo di acquisire i crediti, devono sopportarne i relativi costi.
E' necessario, pertanto, individuare istituti che possano supportare i richiamati costi.

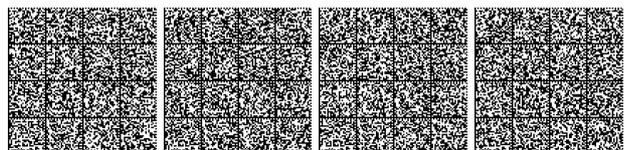
Debito complessivo dei crediti diversamente individuato
La possibilità di prevedere una diversa individuazione del debito complessivo dei crediti per i liberi professionisti va inteso in termini di qualità e modalità di acquisizione degli stessi.
Si ravvisa, pertanto, la necessità per liberi professionisti di:

- Acquisire il massimo della percentuale dei crediti in modalità *blended*;

Obiettivi formativi
Gli obiettivi formativi di libera scelta dell'operatore sanitario, rappresentano elementi rilevanti della nuova formazione permanente e devono discendere direttamente dalla capacità dell'operatore di riconoscere le proprie esigenze formative e pertanto con alto contenuto di responsabilità.
Ai fini del coinvolgimento dei liberi-professionisti in obiettivi formativi di interesse nazionale e regionale è necessario il coinvolgimento attivo delle Federazioni Nazionali e degli Ordini, Collegi e Associazioni Professionali Territoriali.
In tal senso potrebbero essere previsti, per i liberi professionisti, attività Ecm anche nell'ambito dei progetti formativi aziendali e/o regionali, da attuarsi attraverso specifici accordi o convenzioni e comunque nell'ambito dei finanziamenti a carico degli iscritti.

NORME TRANSITORIE E FINALI

In considerazione della necessità di assicurare al sistema la continuità dell'offerta formativa necessaria alla soddisfazione del debito ECM per gli operatori sanitari, gli accreditamenti attualmente in corso degli eventi e dei progetti formativi aziendali proseguiranno con le stesse modalità, fino al consolidamento del processo di accreditamento dei *provider.*
Questo periodo transitorio di doppia possibilità di accreditamento verrà monitorato, con cadenza semestrale , al fine di valutarne il superamento. A tale monitoraggio provvede la Commissione avvalendosi delle proprie strutture e funzioni di supporto.
La Commissione nazionale per la formazione continua monitora con cadenza semestrale gli eventi e i piani formativi che comprendono attività formative comunque denominate che si svolgono in ambito comunitario ed extra comunitario al fine di definire compiutamente le regole che riguardano l'attività formativa svolta all'estero e quella transfrontaliera.

La Commissione nazionale per la formazione continua, con l'avvio dell'accreditamento dei Provider e dei Provider FAD, adotterà un Regolamento contente criteri oggettivi per l'attuazione dei principi contenuti nel presente Accordo relativi all'accreditamento dei provider e dei provider FAD e per l'applicazione dei crediti formativi.
Gli accreditamenti, effettuati dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle Regioni e province autonome saranno oggetto di monitoraggio. Ogni sei mesi dall'avvio dell'accreditamento, i monitoraggi saranno oggetto di valutazione e studio da parte della Commissione stessa per definire un quadro generale e adottare i criteri generali necessari alle Regioni e alle Province autonome per gli accreditamenti di competenza. Nelle more, le Regioni e le Province autonome che hanno avviato o che intendono avviare nel corso del prossimo anno le procedure di accreditamento dei provider, utilizzano i rispettivi Regolamenti attuativi.
Le attività previste dal presente Accordo vengono svolte nei limiti delle risorse finanziarie di cui al paragrafo: "Procedure e verifiche – Il contributo alle spese" e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

09A14613

INTESA 5 novembre 2009.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente l'istituzione della Rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave da polmoniti da virus A(H1N1) e l'eventuale utilizzo della terapia ECMO.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 5 novembre 2009:

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Considerata la diffusione al territorio italiano della influenza da nuovo virus pandemico A(H1N1), che rappresenta una minaccia per la salute pubblica, e per la quale l'Organizzazione Mondiale della Sanità in data 11 giugno 2009 ha dichiarato il passaggio alla Fase 6 di allerta pandemico globale, con indicazione agli Stati membri per l'attuazione di quanto previsto dai rispettivi Piani pandemici nazionali;

Visto il «Piano Nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale»;

Considerati i dati scaturiti dalla sorveglianza a livello internazionale e nazionale sull'andamento delle infezioni da nuovo virus influenzale A(H1N1);

Rilevato che nella presente pandemia da virus influenzale A(H1N1) si è evidenziata, in altri Paesi, un'incidenza significativa di complicanze a carico dell'apparato respiratorio e, in particolare, di polmoniti a rapida evoluzione in Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS);

Rilevato, inoltre, che tale complicanza si manifesta prevalentemente in soggetti giovani adulti, anche privi di preesistente o concomitante comorbidità o fattore di rischio;

Rilevato, infine, che il tempestivo ed opportuno trattamento con ECMO therapy delle forme più severe di ARDS refrattaria alle terapie convenzionali ed alla ventilazione meccanica può portare ad un contenimento del tasso di mortalità;

Considerato che, in previsione di un possibile picco epidemico e, dunque, di un potenziale aumento dei pazienti affetti da complicanze gravi della infezione da virus influenzale A(H1N1), in Italia è necessario predisporre un sistema che consenta la migliore gestione di tali casi gravi;

Rilevata la necessità di costituire, a livello regionale e nazionale, una rete di centri che disponendo dei requisiti per la corretta applicazione della terapia ECMO a fini respiratori, possano costituire un presidio di riferimento per la cura della patologia di cui sopra;

Viste al riguardo le Circolari del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 settembre 2009, DGPREV.V/P/41827, del 1° ottobre 2009 DGPREV.V/P/44320 e del 14 ottobre 2009 DGPREV.V/P/46455, relative alla gestione del forme gravi e complicate di influenza da virus A/H1N1);

Vista la proposta di intesa, formalizzata dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali nella seduta di questa Conferenza del 5 novembre 2009;

Acquisito l'assenso del Governo e delle regioni e delle province autonome sul testo della presente intesa;

SANCISCE INTESA

tra il Governo e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati:

Art. 1.

1. Al fine di fronteggiare adeguatamente il corrente evento pandemico da virus A(H1N1), è istituita la Rete nazionale per la gestione della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave da polmoniti da virus A(H1N1) e l'eventuale utilizzo della terapia ECMO.

2. La Rete di cui al comma 1 è costituita dalle strutture specialistiche dei seguenti Centri:

Azienda ospedaliera universitaria San Giovanni Battista di Torino - Molinette;

Azienda ospedaliera San Gerardo di Monza;

IRCCS Ospedale Maggiore-Policlinico di Milano;

IRCCS San Raffaele di Milano;

IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia;

Azienda ospedaliera Bergamo;

Azienda ospedaliera di Padova;

Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna;

Azienda ospedaliera universitaria Careggi di Firenze;

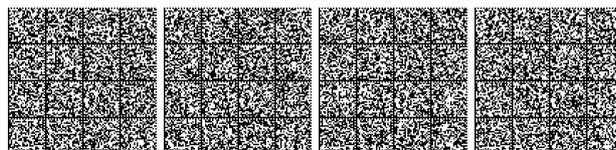
Policlinico Gemelli di Roma;

Policlinico Umberto I di Roma;

Azienda ospedaliera universitaria Federico II di Napoli;

Azienda ospedaliera universitaria Policlinico di Bari;

ISMETT di Palermo.

3. Ulteriori Centri, dotati della specifica competenza, potranno essere inseriti nell'elenco di cui al comma 2, su proposta delle regioni.

Art. 2.

1. I Centri di cui all'art. 1 sono sedi di riferimento per il trattamento dei pazienti con insufficienza respiratoria grave in corso di infezione da virus AH1N1 e forniscono consulenza intensivistica ai Centri di riferimento regionale/interregionale di cui alla Circolare ministeriale del 1° ottobre 2009, DGPREV.V/P/44320, alle Aziende ospedaliere e ai Presidi ospedalieri regionali.

2. Oltre allo svolgimento dei compiti di cui al comma 1, l'Azienda ospedaliera San Gerardo di Monza e l'IRCCS San Raffaele di Milano assicurano congiuntamente il coordinamento funzionale dei Centri della Rete di cui all'art. 1. Detto coordinamento è, tra l'altro, finalizzato:

alla condivisione delle strategie terapeutiche;

alla gestione controllata dei pazienti, ivi compresa la loro movimentazione/trasporto;

alla registrazione dei casi meritevoli di trattamento intensivistico avanzato;

alla formazione/aggiornamento nel settore della ECMO terapia respiratoria.

Art. 3.

1. Ad implementazione del patrimonio tecnologico necessario per la gestione delle complicanze gravi da influenza da A(H1N1)v, ogni Centro di cui all'art. 1 viene dotato di due macchine ECMO, con relativo materiale usa e getta.

2. Ove opportuno, selezionati Centri di cui all'art. 1 vengono dotati altresì di un dispositivo da trasporto con set da ventilazione e monitoraggio cardiocircolatorio.

Art. 4.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente Intesa (spese per il personale; spese per i trasporti; spese per la formazione/aggiornamento; spese per l'aggiornamento tecnologico; spese generali) provvede il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali entro il limite massimo di € 25.000.000 (venticinquemilioni).

Art. 5.

1. Le Regioni, entro 90 giorni dalla stipula della presente Intesa, determinano le tariffe per le prestazioni ospedaliere di ECMO terapia respiratoria tenendo conto dei costi coperti dal finanziamento di cui all'art. 4.

Il Presidente: Fitto

Il segretario: Siniscalchi

09A14614

ITALO ORMANNI, *direttore*

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(G903202/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 3,00